

User Manual | Bedienungsanleitung

Sartocube® | Sartocon® | Sartocon® Slice Sartocon® Slice 200 Cassettes

White Silicone | Weißes Silikon





85032-541-09

Vers. 03 | 2014

Contents of this Manual | Inhalt dieser Anleitung

Legal Notices | Impressum . . . . Page | Seite 2
English . . . . Page 2
Deutsch. . . . . Seite 29

If you require further information on crossflow filtration, other than mentioned in this User Manual, please contact us.

For technical information write to:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Goettingen
Internet: www.sartorius-stedim.com

Edition: March 2014
Order No.: 85032-541-09

Wenn Sie verbindliche Informationen zu bestimmten Eigenschaften Ihrer Crossflow Cassetten benötigen, welche über die hier beschriebenen hinaus gehen, bitten wir um Ihre Anfrage.

Adresse der Technischen Dokumentation:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
D-37079 Göttingen
Internet: www.sartorius-stedim.com
Germany

Version: März 2014
Bestellnummer: 85032-541-09

Contents

1. General 4

1.1 Instructions to this Manual 4
1.2 Storage of unused cassettes 4
1.3 Safety Instructions 5
1.4 Components of a Crossflow System 8

2. Start Up Of Cassettes 9

2.1 Installing Filter Cassettes in a Holding Device 9
2.2 Clamp Force for Sartorius Stedim Biotech Cassettes 10
2.3 Flushing the Cassettes 11
2.4 Integrity Testing 12
2.4.1 Manual Integrity Test 12
2.4.2 Automatic Integrity Test 13
2.5 Determining Clean Water Flux for Filter Cassettes 14
2.6 Thermal Sterilization of Filter Cassettes 15
2.6.1 In Line Steam Sterilization of Sartocon® Microfilter Cassettes 16
2.6.2 In Line Steam Sterilization of Sartocon® Ultrafilter Cassettes 18
2.6.3 Autoclaving the Filter cassettes 21
2.7 Filtration 22
2.8 Cassette Cleaning 23
2.9 Cassette Disinfection 24
2.10 Cassette Storage 25
2.11 Cassette Return Instructions 26
2.12 Cassette Disposal 26

3. Appendix 27

3.1 Specifications Sartocon® Slice 200 27
3.2 Specifications Sartocon® Slice 27
3.3 Specifications Sartocon® 28
3.4 Specifications Sartocube® 28

1. General

1.1 Instructions to this manual

- Please be sure to read this user manual prior to use of equipment.
- Please read all safety instructions.
- This user manual is part of the product. Keep it in a safe place for future reference.
- Replacement manuals can be requested by telephone or it can be downloaded from our Webpage at: www.sartorius-stedim.com

Symbol

The following symbols are used in this user manual:



This symbol indicates situations in which improper procedure could lead to personal injury.



This symbol indicates that the preservative is not suitable for consumption.



This symbol indicates situations in which improper procedure could lead to equipment damage.



This symbol draws attention to additional information.

1.2 Storage of unused cassettes

The latest date of usage is 3 years from date of manufacture.

The following conditions have to be maintained during storage in order to guarantee full cassette functionality:



Cassettes must be stored in a closed dry area.



Temperature has to be between 5°C to 40°C and absolutely frost free.



No direct solar radiation.



No direct contact with moisture.



Any mechanical influence or damage must be prevented.

Products with damaged packaging should be discarded.

1.3 Safety instructions



The preservative is not suitable for consumption.



During in-line sterilization of the holding device with hot steam, the entire system becomes very hot. Do not touch any part of the system with your bare hands. If you need to handle any part of the system, wear heavy safety gloves to avoid getting severely burned.



During in-line steam sterilization, hot steam exits from the feed inlet and from the permeate outlets. Keep a safe distance to these outlets and do not try to reach inside them; as there is a serious risk of severe burns.



Do not apply more than the torque given in the **"Specifications"**. Torquing the filter cassettes too tightly will damage them.



The maximum inlet pressure must not be exceeded (see **"Specifications"**).
Over pressurizing will damage the filter cassettes.



Before thermal sterilization, exchange the torque nuts for normal operation to the torque nuts for pressure compensation. These pressure compensation torque nuts keep the torque constant even when the temperature fluctuates. If the pressure compensating torque nuts are not used, the torque will increase beyond the maximum allowable compression during thermal sterilization, causing irreversible damage to the filter cassettes.



Do not allow any type of filter cassette to dry out to avoid loss of filtration properties.



Make sure that the filter cassettes you plan to use have the required chemical compatibility before beginning a filtration run in order to avoid damaging the membranes. If you are not sure about the compatibility of a filter cassette with a certain chemical, please consult your nearest Sartorius Stedim Application specialist.



Do not combine cassettes with white and gray silicone encapsulation in one holding device.



Avoid abrupt changes in pressure (approximately > 1 bar/sec), such as those that can occur when the pump is switched on or when the valves settings are changed.



Keep vibration to the lowest level that is technologically possible.



The effective torque on hydraulic holding devices should be kept constant, especially when the holding device is installed in a large filtration system.



The maximum allowable back pressure on the permeate side must not exceed 0.5 bar for Hydrosart® UF and 1 bar for PESU max and Hydrosart® open channel cassettes.



The outer silicone sealing of cassettes should be washed of with DI water,
after submerged storage, before installation into a cassette holding device.

Retentate backpressure is defined as follows:
Permeate pressure is higher than the Retentate pressure

$P_{perm} > P_{ret}$;

$P_{back} = P_{perm} - P_{ret}$.

Hydrostatic pressure on the permeate side (height and the inner diameter of the filtrate tubing) has an impact on backpressure.
Please make sure that the maximum backpressure pressure is never exceeded.

Note
This has to be distinguished from Transmembrane Pressure.
Transmembrane pressure (TMP):
$TMP = [(p_{feed} + p_{ret})/2] - p_{perm}$
and from Differential Pressure:
$\Delta p = p_{feed} - p_{ret}$
Feed pressure (p_{feed}) and retentate pressure (p_{ret}), both measureable with a gauge.
Permeate pressure (p_{perm}) is the average pressure on the permeate side, measureable with a gauge.



If the possibility of crystalline particles entering the cassettes cannot be completely ruled out (for example, due to abrasion in the pumps), a prefilter must be used.



Make sure that crystallization caused by changes in temperature or concentration cannot occur during operation or storage.



Do not combine cassettes that have a different feed inlet design. Sartocon cassettes have alternating oval and round ports.



Install the filter cassettes in the appropriate holding device only. You will need either a Sartocon® Slice, Sartocon® 2 plus or a SARTOFLOW® holding device, depending on the type and amount of filter cassette you plan to use. If you wish to use holding devices supplied by other manufacturers, you may need to apply a different torque pressure when installing cassettes. To avoid damaging the cassettes, please contact our application specialist.



Sartocon® Slice 200



Make sure that the correct crossflow conditions are maintained during filtration. Otherwise, the flux rate of the filter cassettes will decrease rapidly during filtration under static conditions (dead-ended filtration) (refer to "Filtration").



The temperature of the retentate must not exceed that given for continuous operation, which is listed in the "Specifications." During crossflow filtration, the temperature will increase over time because the kinetic energy of the pump is transferred to the liquid undergoing filtration. If the temperature increases beyond that indicated in the "Specifications," the pressure resistance of the crossflow system will decrease.



Sartocon® Slice Cassette



Sartocon® Cassette



Sartocube®



You should use a prefilter. This will enhance the flux rate and increase the service life of the filter cassettes.



You should clean the filter cassettes after every filtration run. During filtration a layer caused by fouling builds up on the membranes. Over time, this layer becomes compacted, making it difficult to remove completely. As a result, the flux rate of your filter cassettes will decrease.



All filter cassettes used in one holding device must have identical membranes.



If you do not need to use filter cassettes for a relatively long period, you should store them in a solution that contains a preservative. This will protect the filter cassettes from microbial contamination and from drying out.



Do not attempt to operate the filtration system with accessories or spare parts other than those supplied by the original manufacturer. In the event that the filtration system is tampered with in any way, we cannot guarantee or take any responsibility for the performance or safety of the system. This may also endanger the safety of the operator.



Use only materials recommended by the manufacturer (e.g. gaskets, tubing or hoses).

1.4 Components of a Crossflow System

Retentate
HV-2
PE 2
Holder
PE 3
HV-3
PERMEATE
FEED
P-1
PE 1
HV-1
Steril connection

Holding Device



Sartocon Slice 200 (Holder for max. 2 Slice 200 Cassettes)
Mat. No. #17525---01



Sartocon Slice (for 1-3 Slice Cassette Holder) Mat. No. #17521---001 Need for No. #: 1ZLI-V0001 additional long-spacers to run a Slice 200 cassette



Sartocon Slice
(for 1-5 Slice Cassette Holder [Sartoflow Alpha])
Mat. No. #17521---002



Sartocon® 2 plus 1–10 Cassettes
[Order Nr.: 17546*]



SARTOFLOW® 10 Holder
1–10 Cassettes



SARTOFLOW® 20 Holder
2–20 Cassettes

2.0 Start up of cassettes

2.1 Installing Filter Cassettes in a Holding Device



Semi-circular cutouts



Sartocon® 2 plus
[Order Nr.: 17546*]



Pressure compensating torque nuts

To install the cassettes in a Sartorius Stedim Biotech holding device, proceed as follows:

1. Remove filter cassette from its packaging.

2. Check and record cassette labelling.

3. Place the filter cassette with the semi-circular cutouts facing downward on the two guide rods between the two holding plates.

4. Alternately tighten the compression nuts until the filter cassette(s) is (are) secured in place by the holding plates.

5. Use a torque wrench to tighten the copression nuts alternately to the torque specified. Please see **"Clamp Force for Sartorius Cassettes"**.

6. After 15 minutes, check the torque and, if necessary, re-adjust to the torque specified.



Do not torque the holding device beyond the torque specified.



Keep the threads of the holding device clean to ensure adequate torque.

2.2 Clamp Force for Sartorius Stedim Biotech Cassettes

Sartocon® Slice 200 Holding Device, Manual closure

	Required Compression		Torque applied on Tie Rods with a Torque Wrench	
	Operating Conditions	**Sterilization***	**Operating Conditions**	**Sterilization***
PESU UF | MF Sartocon® Slice 200 Cassettes 308146... | 308154...	18–21 kN	No thermal sterilization	25 Nm	No thermal sterilization
PESUmax (308146AL...)	25 kN	No thermal sterilization	25 Nm	No thermal sterilization
Hydrosart® UF | MF Sartocon® Slice 200 Cassettes 308144... | 308186...	14–17 kN	No thermal sterilization	20 Nm	No thermal sterilization

Sartocon® Slice Holding Device, Manual closure

	Required Compression		Torque applied on Tie Rods with a Torque Wrench	
	Operating Conditions	**Sterilization***	**Operating Conditions**	**Sterilization***
Sartocon® Slice Cassettes MF | UF 305146... | 305154...	18–21 kN	< 2 kN	25 Nm	first notch
PESUmax 305146AL...	18–21 kN	No thermal sterilization	25 Nm	No thermal sterilization
Hydrosart® MF | UF Sartocon® Slice 305144... | 305186...	14–17 kN	< 2 kN	20 Nm	first notch

Sartocon® 2 plus Holding Device, Manual closure

	Required Compression		Torque applied on Tie Rods with a Torque Wrench	
	Operating Conditions	**Sterilization***	**Operating Conditions**	**Sterilization***
Sartocube® and Sartocon® Cassettes 302146... | 302154...	18–35 kN	< 10 kN	80 Nm	first notch
PESUmax 302146AL...	21–35 kN	No thermal sterilization	80 Nm	No thermal sterilization
Hydrosart® MF | UF Sartocube® and Sartocon® Cassettes 302144... | 302186...	18–25 kN	< 10 kN	60 Nm	first notch

Sartoflow® 10 | Sartoflow® 20 and Sartoflow® Systems with Hydraulic Piston, 12.5 cm^2

	Required Compression		Hydraulic Pressure	
	Operating Conditions	**Sterilization***	**Operating Conditions**	**Sterilization***
Sartocube® and Sartocon® Cassettes 302146... | 302154...	18–35 kN	< 10 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	80 bar (1160 PSI) (8 MPa)
PESUmax 302146AL...	21–35 kN	No thermal sterilization	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	No thermal sterilization
Hydrosart® MF | UF Sartocube® and Sartocon® Cassettes 302144... | 302186...	18–25 kN	< 10 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	80 bar (1160 PSI) (8 MPa)

* List of sterilizable cassettes is available in "Specifications", section 3.1.

2.3 Flushing the Filter Cassettes

Flush the filter cassettes as indicated below:

- Before initial use with purified water
- With buffer or physiological saline before filtration
- With buffer or physiological saline before cleaning
- With purified water after cleaning
- With purified water after disinfection
- With purified water before checking the functionality of the filter cassettes
- With purified water before sterilization

Flush Procedure for Cassettes
The installed cassettes must be flushed with purified water or RO water at the recommended approx. ratio of retentate to permeate flow as listed below.

Cassette Type	Ratio of Retentate to Permeate flow
Ultrafilters 1 kD | 2 kD	Approx. 5 : 1
Ultrafilters 5 kD	Approx. 3 : 1
Ultrafilters 8 kD up to 300 kD and Microfilters 0.1 µm	Approx. 1 : 1
Microfilters 0.2 µm and 0.45 µm and PESU MAX	Approx. 1 : 2

The cassette must be flushed with 10 l purified of water per 0.1 m^2 filter area.

2.4 Integrity Testing

For multiple cassette integrity testing see "#1 Technical Data Package Integrity testing Sartocon® Cassettes".

Ensure the filter cassettes are sufficiently wet before measuring the air diffusion.

2.4.1 Manual Integrity Test

Proceed as follows:

1. Attach a hose to the feed inlet (V_1), and connect the other end of the hose to a compressed air source.

2. Close the retentate outlet (V_2).

3. Adjust the inlet test pressure p_{inlet} to the value specified (see **"Specifications"** section 2.16), and keep this pressure constant.

4. Close the lower permeate outlet valve V_3.

5. At a constant inlet pressure p_{feed}, wait four minutes until the system has stabilized.

6. Use a flow meter or an inverted burette filled with water to measure the air diffusion at the upper permeate outlet.

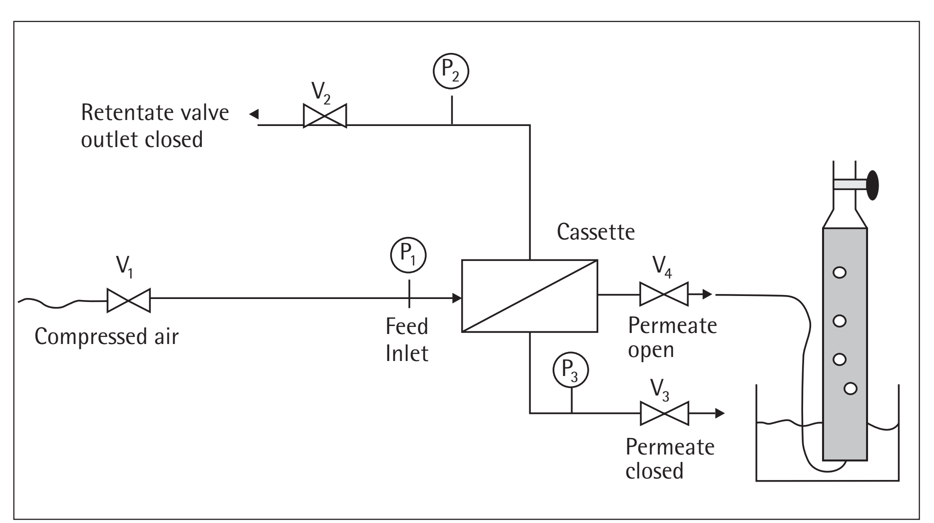


Fig. 1: System set up for manual integrity testing

2.4.2 Automatic Integrity Test (Pressure Decay)

Proceed as follows:

1. Connect the integrity tester [such as Sartocheck® 3 plus (16290) or Sartocheck® 4 Plus (26288)] to the power supply and pressure source.

2. Close the retentate outlet (V_2) and open the permeate outlets (V_3, V_4). Open V_5 and close V_1.

3. Enter the required test parameter according to the Sartocheck® instruction manual and cassette data.

4. Use the following parameter:
   stab. time: 4 min.
   test time: 2 min.

5. Enter the maximum allowable diffusion value (see "Specifications ").

6. Start the Integrity Test.

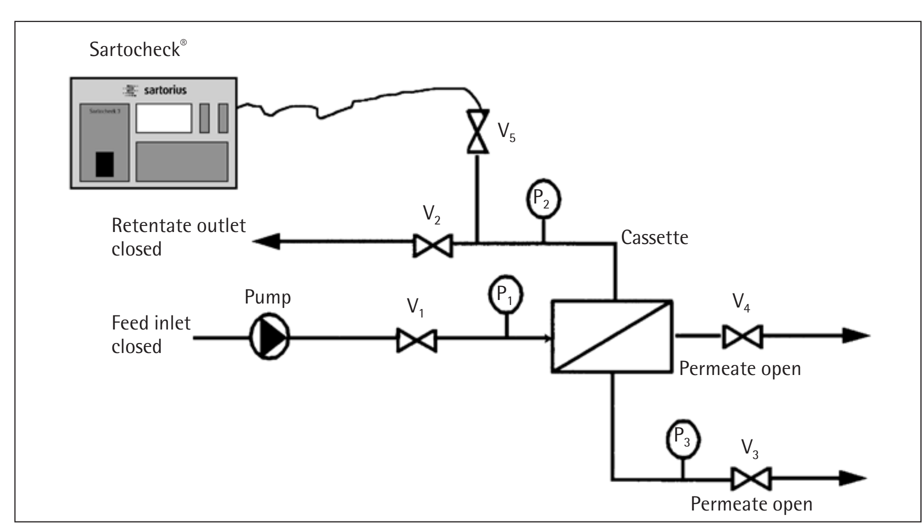


Fig. 2: System set up for automatic integrity testing. V_1–V_5: valves; P_1–P_3: pressure gauge.

If the hold up volume exceeds 9 l, please contact your Sartorius Stedim application specialist.

2.5 Determining Clean Water Flux for Filter Cassettes (CWF)

The water flux test is an easy and non-destructive test that measures the ability of water to pass through the membrane in a specific system setup. Residuals on the membrane surface will impact water flux rates. Determining the water flux rate enables the user to confirm the ability of a cleaning cycle to restore filtration rate of the system. The water flux should be trended over time and evaluated for potential membrane and system changes.

It cannot be used to assess the removal of preservative, cleaning or process residue. Specific analytical techniques are required to quantify residues.

Determine a clean water flux
Proceed as follows:

1. Rinse new installed cassettes to remove preservatives.

2. Post use sanitization cassettes with 1 N Sodium hydroxide and neutralize.

3. Run the clean water flux with purified water as specified in the table below.

4. Measure retentate rate and permeate rate at constant temperature (20°C).

5. Trend the clean water flux and water flux determined after cleaning to detect membrane and system changes. The clean water flux is used as the base line value.



Any changes in water quality, applied pressure, temperature and viscosity, system design and membrane, will have an effect on the water flux.

In systems containing more than one Sartocon® or a Sartocube®, the interpretation can be simplified by establishing a baseline for a given set of devices in a given system.

Flow path restriction may not allow performing the flux test with the above-mentioned parameters. In that case a different test pressure should be used to perform a water flux test. Once the parameters are defined they have to remain constant during every test to assure comparability.

System Pressure Examples for Water Flux Determination:

Cassette Design	Feed Pressure valve open [psi|bar|kPa]	Retentate Pressure [psi|bar|kPa]	Permeate Pressure valve open [psi|bar|kPa]
Sartocon® Slice Cassette and Slice 200	29|2|200	7|0.5|50	0|0|0
Sartocon® Cassette	29|2|200	7|0.5|50	0|0|0
Multiple Sartocon® Cassettes	29|2|200	10–14|0.7–1|70–100	≤ 7|0.5|50
Sartocube® Cassette	29|2|200	10–14|0.7–1|70–100	≤ 7|0.5|50

Although the flux rate of used filter cassettes will normally not be fully regained, the flux rate after use and cleaning should approximate the clean water flux.

Trending the water flux helps to evaluate the cleaning status of the system.

Cleaning optimization should be considered:

▶ If the permeate flux rate is below 70% of the clean water flux.

▶ If the permeate flux rate decreases from run to run.

In case of further questions please contact our Sartorius Stedim application specialist.

2.6 Thermal Sterilization of Filter Cassettes



Check steamability with "Specifications".



During in-line steam sterilization the entire system, including stainless steel piping and cassette filter holder, will attain ≥ 121°C. Exercise due caution when working around hot equipment.



Please note that steaming in place (SIP), due to high thermal and mechanical stress, may impact the physical properties of a membrane in terms of flow performance and rejection. Therefore multiple use is limited.



During in-line steam sterilization, hot steam exits from the feed inlet and the permeate outlets. Keep a safe distance away from these outlets.



Before thermal sterilization, exchange the operating torque nuts to the torque nuts for pressure compensation.

This special compensation tool is designed to maintain constant clamp force during thermal sterilization. If the pressure compensation tool is not used, the torque will increase beyond the maximum allowable value as temperature increases. This may cause irreversible damage to the filter cassettes.



Thermal sterilization should only be performed on clean filter cassettes. Contaminants will be irreversibly fixed by thermal sterilization.



The Stabilizing pressure inlet air should be sterile filtered.



Make sure that the steam you will be using is of pharmaceutical quality, free of rust and other particles and does not contain any hydrazine.



Prior to thermal sterilization check the filter cassettes for residual traces of chlorine or disulfide. To denature chlorine, flush with 1% sodium thiosulfate solution followed by flushing with purified water.



Handling safety is increased if you attach thermal condensate run-off valves to the retentate outlet and to the permeate outlets.

2.6.1 In-Line Steam Sterilization of Sartocon® Microfilter Cassettes

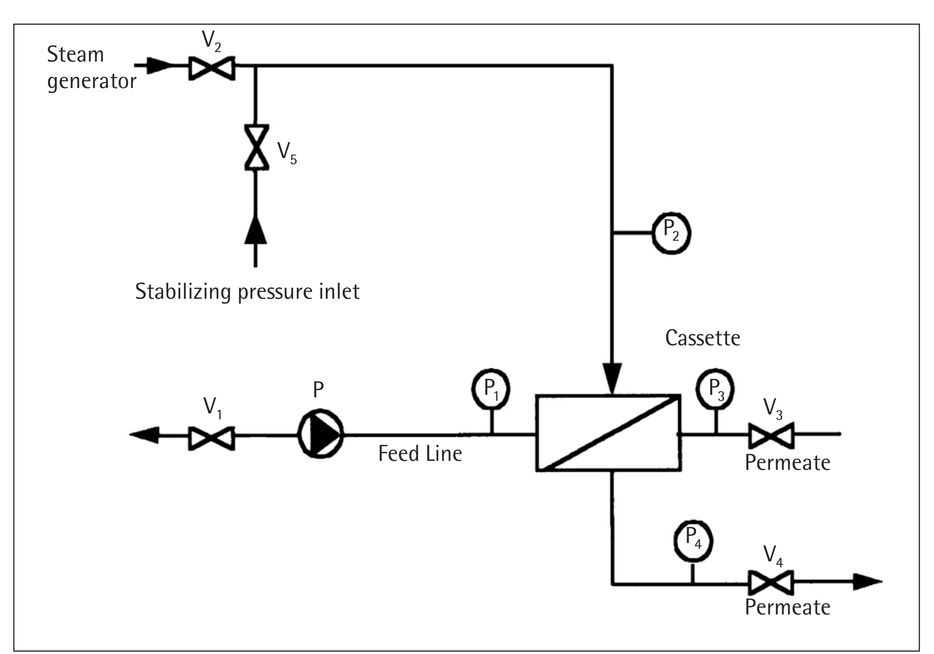


Diagram of the system for in-line steam sterilization of Microfilter cassettes.
V_1–V_5: valves; P_1–P_4: pressure gauge, P: pump

1. Assemble system as shown on the diagram.

2. Open V_2, V_3, V_4 and V_1, close V_5.

3. Install cassettes into filter holder.

4. Attach a RO water source to the feed line.

5. Rinse cassette with RO water for 5 minutes at an inlet pressure of 29 psi|2 bar|200 kPa and retentate pressure of 7 psi|0.5 bar|50 kPa. Adjust valve settings to achieve pressure values if needed.

6. Drain the system.

7. Close valve V_2. Connect V_2 at the retentate line with a steam generator.

8. Exchange the normal operation torque nuts to the pressure compensating torque nuts. For specific information related to the filter holder see user manual of the installed filter holder.

9. Use a torque wrench to tighten the pressure compensation nut to the first notch (see picture).

10. Close valve V_3 and V_4 on the permeate outlets as well as V_5.

11. Adjust the steam generator pressure to 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa, and slowly open valve V_2 to initiate steam flow in to the system.

12. We highly recommend the installation of condensate run off valves. The following step has to be incorporated if no condensate run off valves are used. Reduce V_1 valve setting on the feed line to allow a small amount of steam to exit the system. Slowly start to increase pressure build up to 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa by closing V_1. A small amount of steam has to remain exiting the system, which means V_1 will not be closed completely.

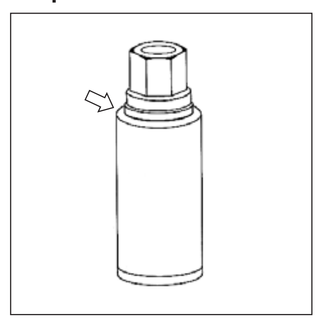


The rentate pressure must not exceed 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa at 121°C.

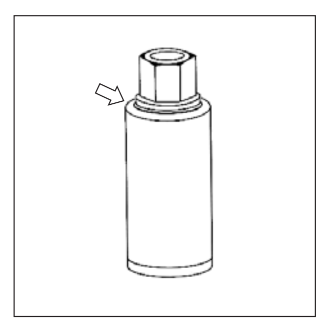


If inline pressure gauges are used, please consider that high temperatures may cause the display to be inaccurate. Usually the actual pressure is lower than indicated. Make sure the pressure is correctly monitored during your validation procedure.

Pressure compensating torque nuts



first notch (steaming position)



second notch (processing position)

13. We highly recommend the installation of condensate run off valves. The following step has to be incorporated if no condensate run off valves are used. Once the feed pressure P_1 has reached 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa slowly start to open the permeate valves $V_3|V_4$. A small amount of steam has to escape from each valve.

14. Once the permeate pressure has reached 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa the actual sterilization begins.

15. After 30 minutes, sterilization is completed. Close valves $V_3|V_4$.

16. Close valve V_1 on the feed line, V_2 on the retentate line. Open V_5 to apply sterile filtered stabilizing pressure of 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa. At this point, shut off the steam supply.

17. Allow the holding device to cool down for 90 minutes. During cool down V_5 has to remain open.

18. After 90 minutes cool down time close V_5.

19. Vent system through upper permeate valve V_3. Do not open V_3 completely. Only vent excess pressure. If sterile air venting is required, please implement a sterilizing air filter.

20. Using a torque wrench, alternately retighten the stainless steel pressure compensating nuts to the torque indicated below:

Clamp Force for Sartocon® Cassettes

For detailed information see Page 9

Holding Device	Clamp Force
Sartocon® Slice	25 Nm Polyethersulfone 20 Nm Hydrosart®
Sartocon® 2 plus	80 Nm Polyethersulfone 60 Nm Hydrosart®
SARTOFLOW® 10 and 20	For details see instruction manual.

21. After steam sterilization is completed flush filter cassettes with RO water until system has reached room temperature, this will also ensure that the membranes will not dry out.

2.6.2 In-Line Steam Sterilization of Sartocon® Ultrafilter Cassettes

Ultrafilter cassettes are sterilized through the retentate and the permeate flowpaths simultaneously to maintain equal pressure within the cassette.

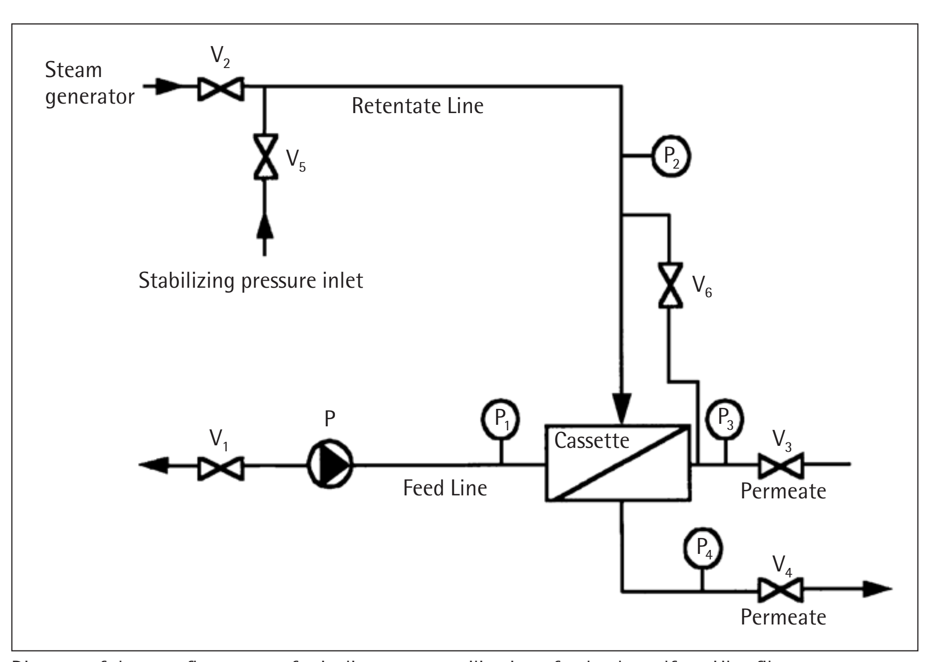


Diagram of the crossflow system for in-line steam sterilization of polyethersulfone Ultrafilter cassettes. V_1–V_6: valves; P_1–P_4: pressure gauge, P: pump

1. Assemble system as shown on the diagramm.

2. Open V_2, V_3, V_4, V_6 and V_1, close V_5.

3. Install cassettes into filter holder.

4. Attach a RO water source to the feed line.

5. Rinse cassette with RO water for 5 minutes at an inlet pressure of 29 psi|2 bar|200 kPa and retentate pressure of 7 psi|0.5 bar|50 kPa. Adjust valve settings to achieve pressure values if needed.

6. Drain the system.

7. Close valve V_2. Connect V_2 at the retentate line with a steam generator.

8. Exchange torque the normal operation nuts to the pressure compensating torque nuts. For specific information related to the filter holder see user manual of the installed filter holder.

9. Use a torque wrench to tighten the compensation nut to the first notch (see picture).

10. Open the connection between the retentate and permeate V_6.

11. Close Valve V_3 and V_4 on the permeate outlets as well as V_5.

12. Adjust the steam generator pressure to 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa, and slowly open Valve V_2 to initiate steam flow in to the system.

13. We highly recommend the use of condensate run off valves. The following step has to be incorporated in case no condensate run off valves are used. Reduce V_1 valve setting on the feed line to allow a small amount of steam to exit the system. Slowly start to increase pressure build up to 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa by partially closing V_1. A small amount of steam has to remain exiting the system, which means V_1 will not be closed completely.

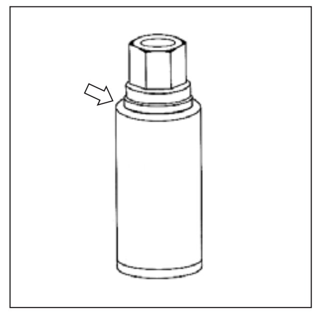


The rentate pressure must not exceed 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa at 121°C.

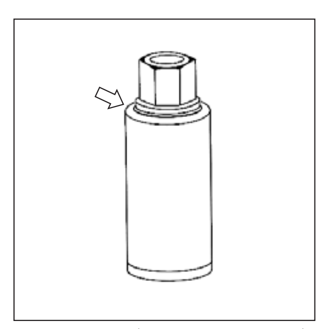


If inline pressure gauges are used, please consider that high temperatures may cause the display to be inaccurate. Usually the actual pressure is lower than indicated. Make sure the pressure is correctly monitored.

Pressure compensating torque nuts



First notch (steaming position)



Second notch (processing position)

14. We highly recommend the installation of condensate run off valves.
    The following step has to be incorporated in case that no condensate run off valves are used. Once the feed pressure P_1 has reached 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa slowly start to open the permeate valves $V_3|V_4$. A small amount of steam has to escape from each valve.

15. Once the permeate pressure has reached 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa the actual sterilization begins.

16. After 30 minutes, sterilization is completed. Close valves $V_3|V_4$.

17. Close valve V_1 on the feed line, V_2 on the retentate line. Open V_5 to apply sterile filtered stabilizing pressure of 1 bar. At this point, shut off the steam supply.

18. Allow the holding device to cool down for 90 minutes. During cool down V_5 has to remain open.

19. After 90 minutes cool down time close V_5.

20. Vent system through upper permeate valve V_3. Do not open V_3 completely only vent excess pressure. If sterile air venting is required, please implement a sterilizing air filter.

21. Using a torque wrench, alternately retighten the stainless steel pressure compensating nuts to the torque indicated below:

Clamp Force for Sartocon® Cassettes

Holding Device	Clamp Force
Sartocon® Slice and Slice 200	25 Nm Polyethersulfone 20 Nm Hydrosart®
Sartocon® 2 plus	80 Nm Polyethersulfone 60 Nm Hydrosart®
SARTOFLOW® 10 and 20	For details see instruction manual.

22. After steam sterilization flush filter cassettes with RO water until system has reached room temperature, this will also ensure that the membranes will not dry out.

2.6.3 Autoclaving the Filter Cassette

1. Tighten the filter cassettes along with the pressure compensation nuts of the holding device.

2. Flush the filter cassettes with purified water as described under "Flushing the Filter Cassettes" section 2.3.

3. Use the torque wrench to tighten the pressure compensation nuts alternately up to the first notch (autoclaving position).

4. Connect a hose to each connection of the holding device.

5. Place the holding device in the autoclave.

6. Fill the hoses with purified water. Immerse all hose ends in a container filled with 5 l of purified water. Place this container in the autoclave as well. **This will prevent the filter cassettes from drying out during autoclaving.**

7. Start the autoclave. To avoid damage of the filter cassette, autoclave the system without final vacuum.

8. Autoclave the holding device and filter cassettes for 30 min. at 121°C.

9. Seal the ends of the hoses immediately after you have opened the autoclave. For this purpose, you can use either hose clamps or valves. **This will prevent contamination and will protect the filter cassettes from drying out.**

10. Allow the holding device to cool off.

11. Use the torque wrench to tighten the pressure compensation nuts alternately up to the second notch:

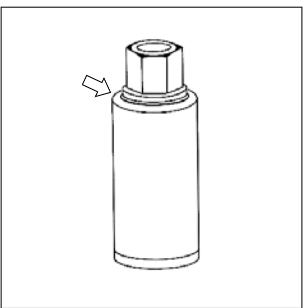
Clamp Force for Sartocon® Cassettes

Holding Device	Clamp Force
Sartocon® Slice and Slice 200	25 Nm Polyethersulfone 20 Nm Hydrosart®
Sartocon® 2 plus	80 Nm Polyethersulfone 60 Nm Hydrosart®
SARTOFLOW® 10 and 20	For details see instruction manual.

Pressure compensating torque nuts



First notch (autoclaving position)



Second notch (processing position)

2.7 Filtration

A critical time during crossflow filtration is at start up. The process fluid to be filtered initially contacts the clean membrane surface. Until the desired steady state processing conditions are attained, a higher than expected permeate flux rate will prevail. This is especially true for microfiltration.

Please consider:

▶ Partly close permeate valve to limit permeate flow.

Starting a Crossflow filtration process:

1. Prime the permeate and retentate areas with one of the liquids listed below:

▶ Isotonic physiological saline

▶ Processing buffer

To prime the system using one of the liquids listed above, follow the directions given in the section entitled **"Flushing the Filter Cassettes"** section 2.3.

2. Reduce permeate outlet valves setting to allow a small amount of fluid to exit.

3. Generate the desired crossflow rate.

4. Open the permeate outlet valve until the desired TMP is attained.

5. Make sure that the desired crossflow rate is maintained during the compete process.

6. Reset the desired process TMP if required.



The pressure at the feed inlet p_{inlet} must not exceed 58 psi|4 bar.



The maximum allowable backpressure for all cassettes is: ≤ 14 psi|1.0 bar| 100 kPa. Except for Hydrosart® UF.



During filtration, the crossflow rate should be held constant. Viscosity increase during filtration will increase the inlet pressure.

7. At the end of filtration, flush the system (see **"Flushing the Filter Cassettes"**).

8. After flushing, clean the system (see **"Cleaning the Filter Cassettes"**).

2.8 Cassette Cleaning



Filter cassettes should be cleaned after every filtration run to prevent a sediment layer build-up on the membrane and in the retentate channels. Over time, this layer becomes compacted, making it difficult to remove completely. As a result, this will decrease the flux rate of your filter cassettes and reduce their lifespan.

We recommend the following cleaning agents and conditions for the various membrane materials. This table gives suggested procedures only; requirements may vary in individual cases:

Cleaning agent	Concentration	pH	Time [min]	Temperature [°C]
Polyethersulfone and Hydrosart® Sodium hydroxide	1 N	14	60	50
Phosphoric acid	2% by weight	1.3	30	50

Adjust the following pressures:

p_{inlet} = 29 psi|2.0 bar|200 kPa
p_{ret} = 0 psi|0 bar|0 kPa

Microfilter cassettes:
Recirculate cleaning solution with permeate valves closed for 60 minutes.
Repeat with fresh cleaning solution and permeate valve open. Repeat as required.

Ultrafilter cassettes:
Recirculate cleaning solution with permeate valves open for 60 minutes.
Repeat as required.

Flush the filter cassettes with purified water as described in **"Flushing the Filter Cassettes"**. Determine the flux rate of the cleaned cassette as described in **"Determining clean water flux for filter cassettes"**. Compare results with the previously determined clean water flux (CWF). It is normal to have a greater drop in clean water flux rate after the first processing and complete cleaning. Good cleaning practice will result in less water flux deviation.

If the flux rate remains below this level after further cleaning attempts, please contact your local Sartorius Stedim application specialist.

Generally, the Sartorius Stedim Biotech product and material limitations, especially regarding pH and temperature stability of the membranes and cassettes, must be adhered to.

The Sartorius INCREASE® Program offers evaluation of product specific cleaning procedures.

Detection Method of NaOH cleaning agent clearance:

- ▶ Neutral pH effluent in both retentate and permeate.

- ▶ Conductivity.

Example of a basic cleaning protocol for Hydrosart® Microfilters:

Step 1:
Flush the filter cassettes with isotonic saline for 5 min. at room temperature.
Conditions:
p_{in} = 36.3 psi|2.5 bar|250 kPa
p_{ret} = 0 psi|0 bar|0 kPa
p_{per} = closed; open after 4 min.

Step 2:
Recirculate 1 N NaOH at room temperature for 10 min; then flush the filter cassettes with the same batch of sodium hydroxide.
Conditions:
p_{in} = 29 psi|2.0 bar|200 kPa
p_{ret} = 0 psi|0 bar|0 kPa
p_{per} = closed; open after 4 min.

Step 3:
Flush with purified water until the pH is neutral.
Conditions:
p_{in} = 29 psi|2.0 bar|200 kPa
p_{ret} = 14.5 psi|1.0 bar|100 kPa
p_{per} = 7.3 psi|0.5 bar|50 kPa

2.9 Cassette Disinfection



Always disinfect clean filter cassettes only. Formaldehyde can denature proteins. As a result the protein might be irreversibly fixed to the membrane, which will result in flux decay.

Disinfectant	Concentration	Time	Temperature
Polyethersulfone and Hydrosart® Formaldehyde	2–3% by weight	30 min	20–30°C
NaOH	1 N	30 min	40°C

Adjust the following pressures:

p_{in} = 29 psi|2.0 bar|200 kPa
p_{ret} = 7.3 psi|0.5 bar|50 kPa
p_{per} = 0 psi|0 bar|0 kPa

Recirculate the disinfectant through the cassette(s).

The disinfectant must flow through both permeate outlets.

Afterwards, flush the filter cassette(s) with purified water as described in **"Flushing the Filter Cassettes"**.

2.10 Cassette Storage



Sartorius Stedim Biotech filter cassettes can be stored after use. To avoid microbial contamination preservatives have to be used.



All membranes will lose their filtration performance if allowed to dry out or freeze. Always store filter cassettes in moist condition.

2.10.1 Short Term Storage

We recommend the following preservatives for short term storage (not exceeding 4 weeks):

Preservative	Concentration
Formaldehyde	2–3% by weight
Ethanol Do not use denatured alcohol	20% by weight*
NaOH	0.1 N

* Hydrosart® can be stored in Etanol 20–40% by weight

For short term storage proceed as follows:

1. Clean the filter cassettes (see **"Cleaning the Filter Cassettes"**).

2. Recirculate the preservative for 5 minutes through the system at the same flow rate used to flush the filter cassettes. **The preservative must flow through both permeate outlets.**

3. Close feed inlet, retentate outlet and both permeate outlets.

4. Do not allow the cassettes to dry out or freeze.

2.10.2 Long Term Storage

We recommend the following preservatives for long term storage:

Preservative	Concentration
Formaldehyde	2–3% by weight
Ethanol Do not use denatured alcohol	20% by weight*
NaOH	0.1 N PESU and Hydrosart up to 12 months

* Hydrosart® can be stored in 20–40% by weight Ethanol

For long term storage proceed as follows:

1. Clean the filter cassettes (see **"Cleaning the Filter Cassettes"**).

2. Recirculate the preservative for 5 minutes through the system at the same flow rate used to flush the filter cassettes. **The preservative must flow through both permeate outlets.**

3. Remove the filter cassette from the holding device.

4. Store the filter cassettes in a closed container or bag as follows:

▶ Plastic bag:
Seal the filter cassette together with 50 ml of preservative into the bag.

▶ Container:
Pour preservative over the filter cassette until it is completely immersed, then close the container.

After Storage in NaOH, the storage solution has to be washed from the outer surface with purified water before installation into a holding device.

2.11 Cassette Return Instructions

If cassettes are sent back to Sartorius Stedim for evaluation, please proceed as follows:

1. Inform your local Sartorius Stedim Application Support.

2. Clean the cassettes completely (see **"Cleaning the Filter Cassettes"**).

3. Disinfect the cassettes (see current product return form).

4. Include the following information:
   a. Specify product or media filtered
   b. Describe failure observed
   c. Reveal operating parameters such as
      – operating pressure
      – time in use
      – process cycles
      – cleaning conditions
      – process temperature
   d. Number of cleaning cycles
   e. Description of disinfectant.

2.12 Disposal (Status: May 2009)

If non-hazardous residual impurities are present, the EWC waste code 150203 (European Waste Catalogue) for absorbents and filter materials, wiping cloths and protective clothing can be applied. If the filters are contaminated with hazardous materials, the EWC waste code 150202* for absorbents and filter materials contaminated with hazardous materials should be used. If you are uncertain, contact your waste disposal authority.

3.0 Appendix

3.1 Specifications Sartocon® Slice 200

Sartocon® Slice 200 Ultrafiltration Cassettes

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed}	Integral Frame	Preservation [1]
Polyether-sulfone (PESU)	1 kD	3081460902E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Glycerin
	5 kD	3081462902E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Glycerin
	8 kD	3081463402E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	10 kD	3081463902E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	Albumin	308146AL02K--SW	0,02	1–14	No	4	50	≤ 2	PVDF	Ethanol
	30 kD	3081465902E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	50 kD	3081465002E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	100 kD	3081466802E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Glycerin
	300 kD	3081467902E--SW	0.02	1–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3081441902E--SW	0.02	2–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	5 kD	3081442902E--SW	0.02	2–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	10 kD	3081443902E--SW	0.02	2–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	30 kD	3081445902E--SW	0.02	2–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol
	100 kD	3081446802E--SW	0.02	2–14	No	4	50	≤ 1.0	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

3.2 Specifications Sartocon® Slice

Sartocon® Slice Ultrafiltration Cassettes

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation [1]
Polyether-sulfone (PESU)	1 kD	3051460901E--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	5 kD	3051462901E--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	8 kD	3051463401E--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	10 kD	3051463901E--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	Albumin	305146AL01K--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	30 kD	3051465901E--SW	0.1	1–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	50 kD	3051465001E--SW	0.1	1–14	No	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	100 kD	3051466801E--SW	0.1	1–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	300 kD	3051467901E--SW	0.1	1–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3051441901E--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	5 kD	3051442901E--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	10 kD	3051443901E--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	30 kD	3051445901E--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	100 kD	3051446801E--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

Sartocon® Slice Microfiltration Cassettes

Membrane material	Pore size [µm]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation*	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation [1]
Polyethersulfone (PESU)	0.1	3051545801W--SW	0.1	1–14	Yes	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0.2	3051860701W--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	0.45	3051860601W--SW	0.1	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

3.3 Specifications Sartocon®

Sartocon® Ultrafiltration Cassettes

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation [1])
Polyether-sulfone (PESU)	1 kD	3021460907E--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	5 kD	3021462907E--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	8 kD	3021463407E--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021463907E--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	Albumin	302146AL07K--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 20	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021465907E--SW	0.7	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	50 kD	3021465007E--SW	0.7	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021466807E--SW	0.7	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	300 kD	3021467907E--SW	0.7	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3021441906E--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	5 kD	3021442906E--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021443906E--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021445906E--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021446806E--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

Sartocon® Microfiltration Cassettes

Membrane material	Pore size [µm]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation*	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation [1])
Polyethersulfone (PESU)	0.1	3021545806W--SW	0.6	1–14	Yes	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0.2	3021860706W--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	0.45	3021860606W--SW	0.6	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

3.4 Specifications Sartocube®

Sartocube® Ultrafiltration Cassettes

Membrane material	Nominal molecular weight cutoff [NMWCO]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation
Polyether-sulfone (PESU)	1 kD	3021460935E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	Glycerin
	5 kD	3021462935E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	Glycerin
	8 kD	3021463435E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	Ethanol
	Albumin	302146AL35K-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021463935E-BSW	3.5	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021465935E-BSW	3.5	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	50 kD	3021465035E-BSW	3.5	1–14	No	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021466835E-BSW	3.5	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	300 kD	3021467935E-BSW	3.5	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3021441930E-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	5 kD	3021442930E-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021443930E-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021445930E-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021446830E-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

Sartocube® Microfiltration Cassettes

Membrane material	Pore size [µm]	Order numbers	Effective filtration area [m²]	pH stability	Thermal steriliz-ation	Maximum p_{feed} [bar] at 20°C	Maximum temp. [°C] for continuous operation	Air diffusion value [ml/min] at p_{feed} = 14.5 psi|1 bar	Integral Frame	Preservation
Polyethersulfone (PESU)	0.1	3021545830W-BSW	3.0	1–14	Yes	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0.2	3021860730W-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 100	PVDF	Ethanol
	0.45	3021860630W-BSW	3.0	2–14	Yes	4	50	≤ 100	PVDF	Ethanol

[1]) The preservation liquid is either Ethanol 20–24% by weight or Glycerin.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemein . . . 30
1.1 Hinweise zu dieser Anleitung . . . 30
1.2 Lagerung ungebrauchter Cassetten . . . 30
1.3 Sicherheitshinweise . . . 31
1.4 Das gehört zu einem vollständigen Crossflow-System . . . 34

2. Inbetriebnahme der Cassetten . . . 35
2.1 Cassetten in die Einspannvorrichtung einbauen . . . 35
2.2 Einspannkräfte für Sartorius-Cassetten . . . 36
2.3 Filtercassetten spülen . . . 37
2.4 Integrität der Cassetten überprüfen . . . 38
2.4.1 Integritätstest manuell . . . 38
2.4.2 Automatischer Integritätstest (Druckabfalltest) . . . 39
2.5 Wasserwerte der Cassetten bestimmen . . . 40
2.6 Thermische Sterilisation der Filtercassetten . . . 41
2.6.1 Mikrofiltrations-Cassetten in-line bedampfen . . . 42
2.6.2 Ultrafiltrations-Cassetten in-line bedampfen . . . 44
2.6.3 Cassetten autoklavieren . . . 47
2.7 Filtrieren . . . 48
2.8 Cassetten reinigen . . . 49
2.9 Cassetten desinfizieren . . . 50
2.10 Cassetten lagern . . . 51
2.11 Hinweise zur Reklamation . . . 52
2.12 Entsorgung . . . 52

3. Anhang . . . 53
3.1 Technische Daten Sartocon® Slice 200 . . . 53
3.2 Technische Daten Sartocon® Slice . . . 53
3.3 Technische Daten Sartocon® . . . 54
3.4 Technische Daten Sartocube® . . . 54

1. Allgemein

1.1 Hinweise zu dieser Anleitung

- Lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch.
- Lesen Sie die Sicherheitshinweise aufmerksam durch.
- Diese Anleitung ist Teil des Produktes. Bewahren Sie sie gut erreichbar und sicher auf.
- Bei Verlust der Anleitung können Sie Ersatz anfordern oder die aktuelle Anleitung von der Sartorius Stedim Biotech Webseite herunterladen: www.sartorius-stedim.com

Symbole und Zeichen

Folgende Symbole und Zeichen werden in dieser Anleitung verwendet:



Diese Hinweise kennzeichnen Gefahren, die eintreten und mittelschwere bzw. leichte Verletzungen nach sich ziehen können.



Das Konservierungsmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.



Diese Hinweise kennzeichnen Gefahren mit dem Risiko von Sachschäden.



Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Informationen und Tipps.

1.2 Lagerung ungebrauchter Cassetten

Cassetten können bis zu 3 Jahren nach dem Herstellungsdatum verwendet werden.

Folgende Lagerbedingungen müssen erfüllst werden:



Die Cassetten müssen in einem geschlossenen und trockenen Raum gelagert werden.



Die Lagertemperatur muss sich zwischen 5°C und 40°C befinden. Absolut Frostfrei.



Keine direkte Sonneneinstrahlung.



Keine Feuchtigkeit.



Jegliche art von mechanischer Belastung muss vermieden werden.

Cassetten in beschädigter Verpackung sollten verworfen werden.

1.3 Sicherheitshinweise



Das Konservierungsmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.



Bei der In-Line-Bedampfung der Einspannvorrichtung mit heißem Wasserdampf wird das gesamte System sehr heiß. Sie können sich daran verbrennen. Berühren Sie keine Teile während der In-Line-Bedampfung. Tragen Sie gegebenenfalls Sicherheitshandschuhe.



Bei der In-Line-Bedampfung der Einspannvorrichtung tritt an folgenden Stellen heißer Wasserdampf aus: am Retentatausgang und an den Permeatausgängen. Sie können sich an dem heißem Wasserdampf verbrühen. Halten Sie Abstand zu den Dampfaustrittsstellen, fassen Sie nicht hinein.



Sie dürfen die angegebenen Einspannkräfte nicht überschreiten.
Die Cassetten können bei zu großen Einspannkräften zerstört werden (siehe Einspannkräfte für Sartorius-Cassetten).



Die maximalen Drücke dürfen nicht überschritten werden (siehe **»Technische Daten«**).



Sie müssen vor dem thermischen Sterilisieren die Einspannmuttern gegen Edelstahl-Ausgleichsspannelemente austauschen. Die Ausgleichsspannelemente halten die Einspannkräfte auch bei sich ändernden Temperaturen konstant. Wenn Sie mit Einspannmuttern thermisch sterilisieren, übersteigen die Einspannkräfte das zulässige Maß, und die Cassetten werden beschädigt.



Alle Cassetten, unabhängig vom Membrantyp, dürfen nicht austrocknen.
Die Membranen verlieren ihre Filtrationseigenschaften, wenn sie austrocknen.



Cassetten mit weißem Silikon und grauem Silikon dürfen nicht zusammen in einer Einspannvorrichtung eingebaut werden.



Sie müssen die angegebenen Beständigkeiten für Chemikalien beachten.
Die Membranen können beschädigt werden, wenn Sie ungeeignete Chemikalien verwenden. Bei Fragen bezüglich der Chemikalienbeständigkeit Ihrer Membranen wenden Sie sich bitte an unsere Anwendungsspezialisten.



Bei dem Umgang mit Chemikalien während der Reinigung sollte eine Schutzbrille getragen werden.



Bei der Anlagenauslegung und beim Betrieb ist folgendes zu beachten:
abrupte Druckwechsel (circa >1 bar/sec) müssen vermieden werden (Pumpenanlauf, Ventil-Schaltvorgänge).



Vibrationen sollen so weit begrenzt werden, wie es technisch machbar ist.



Hydraulische Einspannvorrichtungen, besonders bei großen Anlagen sind möglichst so zu betreiben, dass sich die effektive Einspannkraft während des Betriebes nicht ändert.



Der maximale Überdruck auf der Filtratseite darf 0,5 bar für Cassetten vom Typ Hydrosart® UF 2 kD, 5 kD, 10 kD und 30 kD nicht überschreiten. Bei Cassetten vom Typ PESUmax (Polysulfon AL), ist dieser Wert auf max. 1 bar begrenzt.



Nach dem Lagern in NaOH und vor der Installation in einem Halter müssen die Cassetten an der Aussenseite mit DI-Wasser abgespült werden.

Der Überdruck auf der Filtratseite ist definiert als:
Überdruck auf der Filtratseite (P_{back}) liegt vor wenn der Permeatdruck höher als der Retentatdruck ist.
$P_{perm} > P_{ret}$;
$P_{back} = P_{perm} - P_{ret}$.

Dies sollte insbesondere berücksichtigt werden, wenn hydrostatische Bedingungen (z.B. Tankhöhe und Rohrquerschnitte) den Rückdruck beeinflussen.

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Werte nicht überschritten werden.

Hinweis:
Dies muss unterschieden werden im Hinblick auf den Transmembrandruck (TMP).
$TMP = [(p_{feed} + p_{ret})/2] - p_{perm}$
und den Differenzdruck
$p_{diff.} = p_{feed} - p_{ret}$

Eingangsdruck (p_{feed}) und Retentatdruck (p_{ret}) im Prozessfluss (Retentat) werden beide mit einem Manometer ermittelt. Der Filtratdruck als durchschnittlicher Wert der Permeatseite (Filtrat) wird mit einem Manometer ermittelt.



Es muss ein Vorfilter benutzt werden, wenn nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass kristalline Partikel (z.B. Abrieb aus Pumpen) in die Cassetten gelangen können.



Es muss sichergestellt werden, dass beim Betrieb und bei der Lagerung keine Kristallisationen aufgrund von Temperatur- bzw. Konzentrationsänderungen erfolgen können.



Sartocon® Slice 200



Cassette Sartocon® Slice



Cassette Sartocon®



Sartocube®



Verwenden Sie keine Cassetten zusammen, die unterschiedliche Einströmöffnungen haben. Sartocon-Cassetten haben abwechselnd ovale und runde Löcher. Die Cassetten können nur in passenden Einspannvorrichtungen eingesetzt werden. Sie benötigen je nach Cassette eine Einspannvorrichtung vom Typ Sartocon Slice, Sartocon 2 Plus oder Sartoflow®. Wenn Sie Einspannvorrichtungen anderer Hersteller verwenden wollen, können andere Einspannkräfte erforderlich sein, da die Einspannvorrichtungen unterschiedlich konstruiert sind. Unsere Anwendungsspezialisten helfen Ihnen gerne weiter, um eine Beschädigung der Cassette zu vermeiden.



Achten Sie beim Filtrieren auf die Crossflow-Bedingungen. Beim Filtrieren unter statischen Bedingungen (Dead-End-Filtration) lässt die Filtrationsleistung der Cassetten stark nach (siehe »Filtrieren«).



Die Temperatur des Retentats darf die in den Technischen Daten angegebenen Werte für die Dauerbetriebstemperatur nicht überschreiten. Während einer Crossflow-Filtration steigt die Temperatur des Retentats mit der Zeit an, da kinetische Energie von der Pumpe auf die Flüssigkeit übertragen wird. Steigt die Temperatur über den angegebenen Wert, sinkt die Druckbeständigkeit des Crossflow-Systems (siehe »Technische Daten«).



Sie sollten einen Vorfilter verwenden. Sie verbessern damit die Filtrationsleistung und erhöhen die Lebensdauer der Cassetten.



Sie sollten die Cassetten nach jeder Filtration sofort reinigen. Auf den Membranen lagernde Deckschichten altern. Diese können nur sehr schwer oder unvollständig entfernt werden. Die Filtrationsleistung Ihrer Cassetten sinkt.



Verwenden Sie nur Cassetten mit identischen Membranen zusammen in einer Einspannvorrichtung.

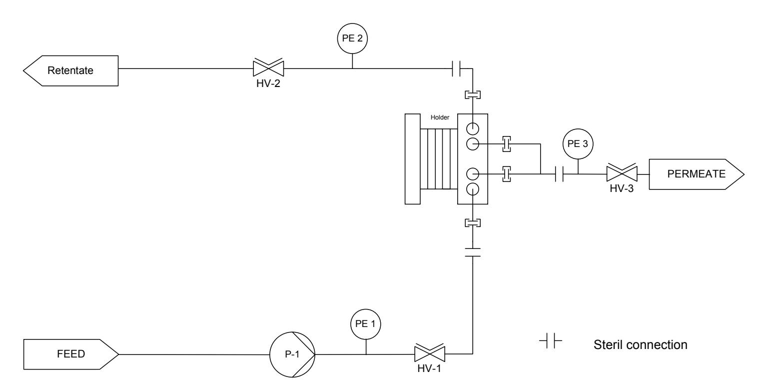


Wenn Sie Cassetten über einen längeren Zeitraum nicht benutzen wollen, sollten Sie sie in Konservierungsmittel lagern. Die Cassetten werden so gegen mikrobiellen Befall und Austrocknung geschützt.



Bitte nur Originalzubehör verwenden. Beim Einsatz anderer Komponenten kann eine sichere Nutzung und Leistung der Geräte nicht garantiert werden.

1.4 Das gehört zu einem vollständigen Crossflow-System



Einspannvorrichtung



Sartocon Slice 200
(Einspannvorrichtung für
bis zu 2 Cassetten vom Typ Slice 200)
Mat. Nr. #17525---01



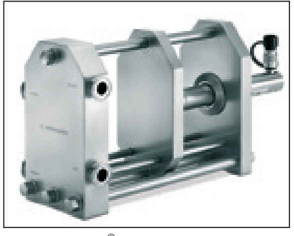
Sartocon Slice (Einspannvorrichtung für 1-3 Cassetten vom Typ Slice) Mat. Nr. #17521---001
Mat. Nr. #1ZLI-V0001
Es werden zusätzliche große Abstandshalter für den Gebrauch von Slice 200 Cassetten benötigt.



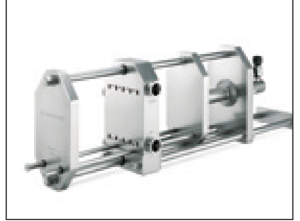
Sartocon Slice (Einspannvorrichtung für 1-5 Cassetten vom Typ Slice) [Sartoflow Alpha])
Mat. Nr. #17521---002



Sartocon® 2 plus
Einspannvorrichtung
für 1-10 Cassetten
[Artikelnummer: 17546*]



SARTOFLOW® 10 Einspannvorrichtung für 1–10 Cassetten



SARTOFLOW® 20
Einspannvorrichtung
für 2–20 Cassetten

2.0 Inbetriebnahme der Cassetten

2.1 Cassetten in die Einspann-
vorrichtungen einbauen

Cassetten in die Einspannvorrichtungen einbauen
Wenn Sie die Cassetten in die Einspannvorrichtung einbauen wollen, gehen Sie folgendermaßen vor:



Aussparungen

1. Nehmen Sie die Cassette aus der Verpackung.

2. Kontrollieren Sie nochmals den Cassettentyp.

3. Setzen Sie die Cassette zwischen die beiden Einspannplatten. Die Aussparungen der Cassetten müssen dabei auf die zwei Führungsstangen gesetzt werden.

4. Schrauben Sie die Muttern abwechselnd so weit fest, bis die Cassette von den Einspannplatten festgehalten wird.

5. Ziehen Sie die Muttern mit dem Drehmomentschlüssel abwechselnd bis auf das angegebene Drehmoment an.

6. Kontrollieren Sie nach 15 Minuten das Einspanndrehmoment, und stellen Sie es gegebenfalls wieder auf den angegebenen Wert ein.



Sartocon® 2 plus
[Artikelnummer: 17546*]



Sie dürfen die angegebenen Einspannkräfte nicht überschreiten.
Die Cassetten können bei zu hohen Einspannkräften zerstört werden.



Halten Sie die Gewinde der Einspannvorrichtung sauber, weil sonst die erforderlichen Einspannkräfte nicht gewährleistet sind.



Ausgleichsspannelemente

2.2 Einspannkräfte für Sartorius-Cassetten

Sartocon® Slice 200 Halter, manuell

	Erforderliche Einspannkraft		Drehmoment	
	Betriebsparameter	**Bedampfung***	**Betriebsparameter**	**Bedampfung***
PESU UF | MF Sartocon® Slice 200 Cassetten 308146… | 308154…	18–21 kN	Keine Bedampfung möglich	25 Nm	Keine Bedampfung möglich
PESUmax (308146AL…)	25 kN	Keine Bedampfung möglich	25 Nm	Keine Bedampfung möglich
Hydrosart® UF | MF Sartocon® Slice 200 Cassetten 308144… | 308186…	14–17 kN	Keine Bedampfung möglich	20 Nm	Keine Bedampfung möglich

Sartocon® Slice Halter, manuell

	Erforderliche Einspannkraft		Drehmoment	
	Betriebsparameter	**Bedampfung***	**Betriebsparameter**	**Bedampfung***
Sartocon® Slice Cassetten 305146… | 305154…	14–17 kN	< 2 kN	20 Nm	1. Kerbe
PESUmax 305146AL…	18–21 kN	Keine Bedampfung möglich	25 Nm	Keine Bedampfung möglich
Hydrosart® MF | UF Slice Cassetten 305144… | 305186…	18–21 kN	< 2 kN	25 Nm	1. Kerbe

Sartocon® 2 plus Halter, manuell

	Erforderliche Einspannkraft		Drehmoment	
	Betriebsparameter	**Bedampfung***	**Betriebsparameter**	**Bedampfung***
Sartocube® und Sartocon® Cassetten 302146… | 302154…	18–35 kN	< 10 kN	80 Nm	1. Kerbe
PESUmax 302146AL…	21–35 kN	Keine Bedampfung möglich	80 Nm	Keine Bedampfung möglich
Hydrosart® MF | UF Sartocube® und Sartocon® Cassetten 302144… | 302186…	18–25 kN	< 10 kN	60 Nm	1. Kerbe

Sartoflow® 10 | Sartoflow® 20 und Sartoflow® Systeme mit Hydraulikkolben, 12,5 cm²

	Erforderliche Einspannkraft		Hydraulik Druck	
	Betriebsparameter	**Bedampfung***	**Betriebsparameter**	**Bedampfung***
Sartocube® und Sartocon® Cassetten außer 302146… | 302154…	18–35 kN	< 10 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	80 bar (1160 PSI) (8 MPa)
PESUmax 302146AL…	21–35 kN	Keine Bedampfung möglich	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	Keine Bedampfung möglich
Hydrosart® MF | UF Sartocube® und Sartocon® Cassetten 302144… | 302186…	18–25 kN	< 10 kN	170 bar (2466 PSI) (17 MPa)	80 bar (1160 PSI) (8 MPa)

* Eine Liste der bedampfbaren Cassetten befindet sich unter »Technische Daten«.

2.3 Filtercassetten spülen

Spülen Sie die Filtercassetten wie nachfolgend beschrieben:

- ▶ vor der ersten Anwendung mit Reinstwasser
- ▶ nach einer Filtration mit Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- ▶ vor einer Reinigung mit Puffer oder physiologischer Kochsalzlösung
- ▶ nach einer Reinigung mit Reinstwasser
- ▶ nach einer Desinfektion mit Reinstwasser
- ▶ vor einer Integritätsprüfung der Filtercassetten mit Reinstwasser
- ▶ vor einer Sterilisation mit Reinstwasser

Spülung der Cassetten
Die eingespannten Cassetten müssen mit Reinstwasser gespült werden, das dem für Retentat- und Permeatfluss empfohlenen Verhältnis (siehe Tabelle unten) ungefähr entspricht.

Cassettentyp	Verhältnis Retentatfluss : Permeatfluss
Ultrafilter 1 kD|2 kD	ca. 5 : 1
Ultrafilter 5 kD	ca. 3 : 1
Ultrafilter 8 kD bis 300 kD sowie Mikrofilter 0,1 µm	ca. 1 : 1
Mikrofilter 0,2 µm und 0,45 µm sowie PESU MAX	ca. 1 : 2

Die Cassetten müssen mit 10 Liter Reinstwasser pro 0,1 m^2 Filtrationsfläche gespült werden. Lassen Sie Permeat und Retentat abfließen.

2.4 Integrität der Cassetten überprüfen

Sie können die Integrität einer Cassette durch Messung der Gasdiffusion testen. Das Testen von mehreren Cassetten in einer Einspannvorrichtung wird in "Technical Data Package Nr 1 Integrity Testing Sartocon® Cassettes", beschrieben.

Die Überprüfung muss mit benetzten Cassetten durchgeführt werden.

2.4.1 Integritätstest manuell

Gehen sie folgendermaßen vor:

1. Schließen Sie den Feed-Eingang (V_1) an eine Druckluftleitung an.

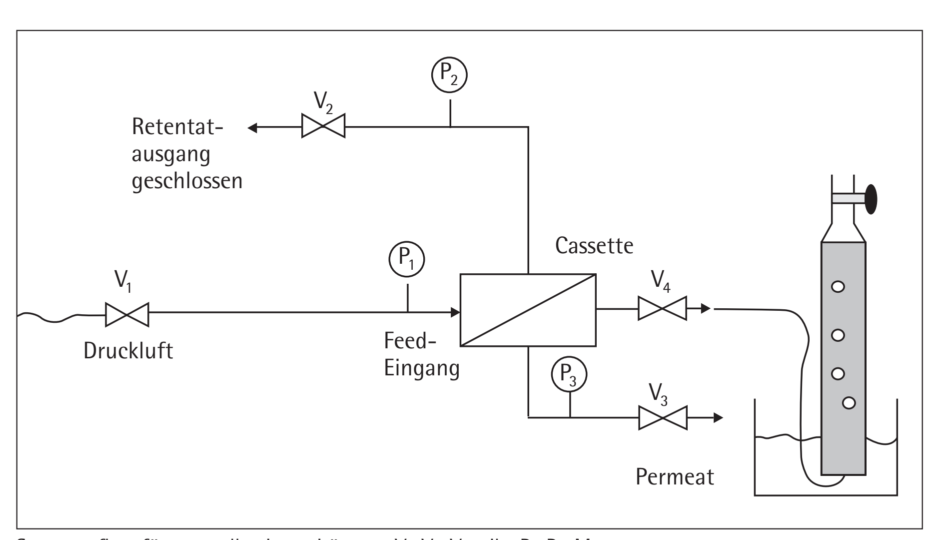
2. Schließen Sie den Retentatausgang (V_2).

3. Stellen Sie den angegebenen Prüfdruck p_{ein} ein (siehe »Technische Daten«), und halten Sie ihn konstant.

4. Schließen Sie den unteren Permeatausgang (siehe Abbildung) (V_3).

5. Bei konstantem p_{feed} warten Sie 4 Minuten, bis das System sein Gleichgewicht erreicht (Stabilisierung des Systems).

6. Messen Sie am oberen Permeatausgang den Luftvolumenstrom mit einem Durchflussmesser oder mit einer wassergefüllten, umgedrehten Bürette.



Systemaufbau für manuellen Integritätstest. V_1-V_3: Ventile; P_1-P_3: Manometer

Die in den »Technischen Daten« angegebenen Werte für den Luftvolumenstrom sind nur Richtwerte. Liegen Ihre Messwerte über diesen Richtwerten, kann die Membran beschädigt sein. Höhere Werte können aber auch an einer unvollständigen Benetzung der Membran oder an zu geringem Einspanndruck liegen. Überprüfen Sie daher immer die Leistungsfähigkeit Ihrer Cassette über die Permeatqualität.

2.4.2 Automatischer Integritätstest (Druckabfalltest)

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Schließen Sie ein Integritätstestgerät [wie etwa den Sartocheck® plus (16290) oder den Sartocheck® 4 Plus (26288)] an die Stromversorgung und eine Druckquelle an.

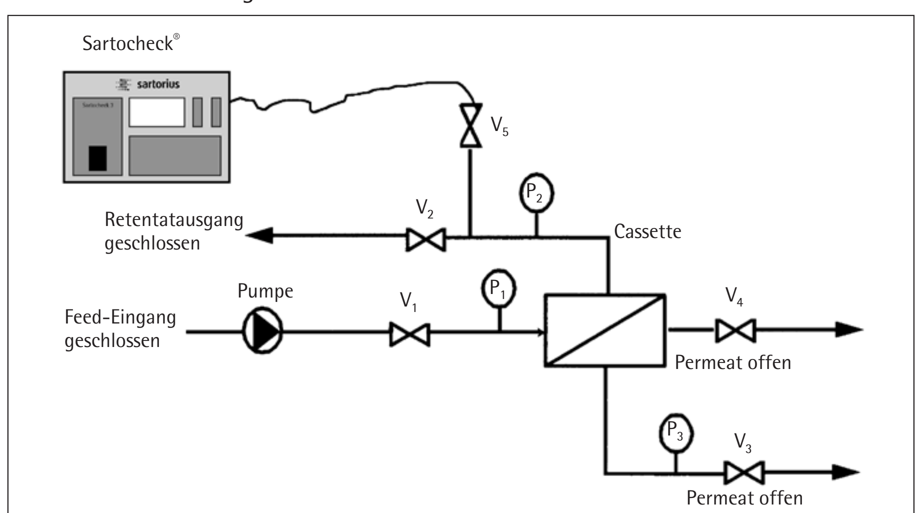
2. Schließen Sie den Retentatausgang (V_2) und öffnen Sie die Permeatausgänge (V_3, V_4). Öffnen Sie das Druckeingangsventil V_5 und schließen Sie das Retentatventil V_1.

3. Geben Sie die erforderlichen Testparameter gemäß Sartocheck-Bedienungshandbuch und Cassettendaten ein.

4. Verwenden Sie folgende Parameter:
   Stabilisierungszeit: 4 Minuten
   Testzeit: 2 Minuten

5. Geben Sie die maximal zulässige Diffusionsrate ein (siehe dazu den Abschnitt Technische Daten).

6. Starten Sie den Integritätstest.



Systemaufbau für den automatischen Integritätstest. V_1–V_5 = Ventile; P_1–P_3 = Manometer

Ist das Systemvolumen auf der Retentatseite größer als 9 L, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anwendungsspezialisten vor Ort in Verbindung.

2.5 Wasserwerte der Cassetten bestimmen

Vergleichen Sie die Wasserwerte vor der ersten und nach jeder weiteren Benutzung der Filtercassette(n). Das Ergebnis gibt Aufschluss über Membran und Systemveränderungen. Der Wasserwert kann nicht dazu verwendet werden, eine Aussage über die Abwesenheit von Konservierungsmitteln, Produkt oder Reinigungslösung zu treffen. Dazu ist eine qualitative Analyse notwendig.

Grundsätzlich empfehlen wir Ihnen, nach dem ersten Reinigungszyklus mit Laugenlösung den Reinwasserwert (= Ausgangswasserwert) zu bestimmen.

Bestimmung des Wasserwertes
Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Spülen Sie das System, um das Konservierungsmittel zu entfernen.

2. Führen Sie einen Reinigungszyklus mit 1 N Natronlauge durch und neutralisieren sie das System.

3. Nehmen Sie den Wasserwert mit Reinwasser auf. Die dazu notwendigen Drücke sind in der Tabelle aufgeführt.

4. Messen Sie den Wasserwert immer bei identischer Wassertemperatur (20 °C).

5. Vergleichen Sie den Wasserwert nach der Erstreinigung mit NaOH mit den Wasserwerten nach der Prozessreinigung. Der Wasserwert nach der Erstreinigung und vor dem ersten Einsatz entspricht dem Vergleichswert.



Jede Veränderung der Wasserqualität, Drücke, Temperatur und Viskosität sowie Anlagenveränderungen haben einen Einfluss auf den Wasserwert.

In größeren Anlagen mit mehr als einer Sartocon® oder einer Sartocube® lässt sich die Interpretation erleichtern, indem man die Wasserwerte für die gesamte Anlage aufnimmt und dieser miteinander vergleicht.

Aufgrund von Querschnittslimitierungen in den Rohrleitungen ist es eventuell nicht möglich die in der Tabelle angegebenen Drücke einzustellen. In diesem Fall kann der Wasserwert auch mit anderen Drücken aufgenommen werden.

Solange alle Variablen konstant gehalten werden, lassen sich die Messwerte miteinander vergleichen.

Zur Bestimmung des Wasserwertes stellen Sie folgende Druckwerte ein:

Cassetten-konfiguration	Eingangsdruck Ventil offen [bar]	Retentatdruck [bar]	Permeatdruck Ventil offen [bar]
Sartocon® Slice und Slice 200 Cassette	2	0,5	0
Sartocon® Cassette	2	0,5	0
Multiple Sartocon® Cassetten	2	0,7–1	≤ 0,5
Sartocube® Cassette	2	0,7–1	≤ 0,5

Auch wenn sich der Ausgangswert einer noch unbenutzten und erstgereinigten Cassette normalerweise nicht wieder erreichen lässt, sollte der Wasserwert einer benutzten Filtercassette nach der Reinigung dennoch dem ursprünglichen Wert möglichst nahe kommen.

Durch das Vergleichen der Wasserwerte, können Sie beurteilen, wie gut die Filtercassette gereinigt wurde.

Eine Reinigungsoptimierung sollte in Betracht gezogen werden, wenn:

▶ der Wasserwert nach dem Reinigen unter 70 % des Ursprungswasserwertes liegt,

▶ der Wasserwert nach jedem Einsatz stetig abnimmt.

Bei weiteren Fragen, kontaktieren Sie bitte unseren örtlichen Anwendungsspezialisten.

2.6 Thermische Sterilisation der Filtercassetten



Kontrollieren Sie die Bedampfbarkeit der Cassetten anhand der Tabelle »Technische Daten«.



Während der In-line-Bedampfung wird das gesamte System einschließlich der Edelstahlleitungen und der Einspannvorrichtung für die Filtercassette(n) sehr heiß (≥ 121 °C). Lassen Sie daher entsprechende Vorsicht walten, wenn Sie im Bereich von heiß werdenden Geräten arbeiten.



Bitte beachten, dass die hohe thermische und mechanische Belastung während der Bedampfung zur Veränderungen der physikalischen Eigenschaften der Membrane führen kann, in Bezug auf Filtratleistung und Rückhaltung. Daher ist die Mehrfachnutzung nur begrenzt möglich.



Während der In-line-Bedampfung entweicht am Retentatausgang und an den Permeatausgängen heißer Dampf. Halten Sie daher einen ausreichenden Sicherheitsabstand von diesen Ausgängen ein.



Vor der thermischen Sterilisation müssen die Einspannmuttern zum Druckausgleich gegen Edelstahl-Ausgleichsspannelemente ausgetauscht werden.

Diese speziellen Ausgleichsspannelemente gewährleisten, dass die Einspannkräfte während der thermischen Sterilisation konstant bleiben. Wenn Sie diese Ausgleichsspannelemente nicht verwenden, steigen die Einspannkräfte bei zunehmenden Temperaturen über den zulässigen Höchstwert an, und die Filtercassetten werden irreversibel geschädigt.



Bevor Sie die Cassetten sterilisieren, müssen Sie diese gründlich reinigen und mit VE-Wasser spülen. Substanzen, die sich auf der Membran befinden, können nach dem Sterilisieren nicht mehr entfernt werden.



Verbinden Sie den Retentateingang mit einem Sterilluftfilter, der in einer abzweigenden Leitung sitzt. Die Anlage wird dann beim Abkühlen steril belüftet, und es kann kein Vakuum entstehen.



Achten Sie darauf, dass der Dampf Pharma-Qualität hat, rostfrei, partikelfrei und frei von Hydrazin ist.



Stellen Sie sicher, dass die Cassetten frei von Chlor bzw. Disulfid sind. Bei Chlor hilft Spülen mit einer 1%igen Natriumthiosulfatlösung.

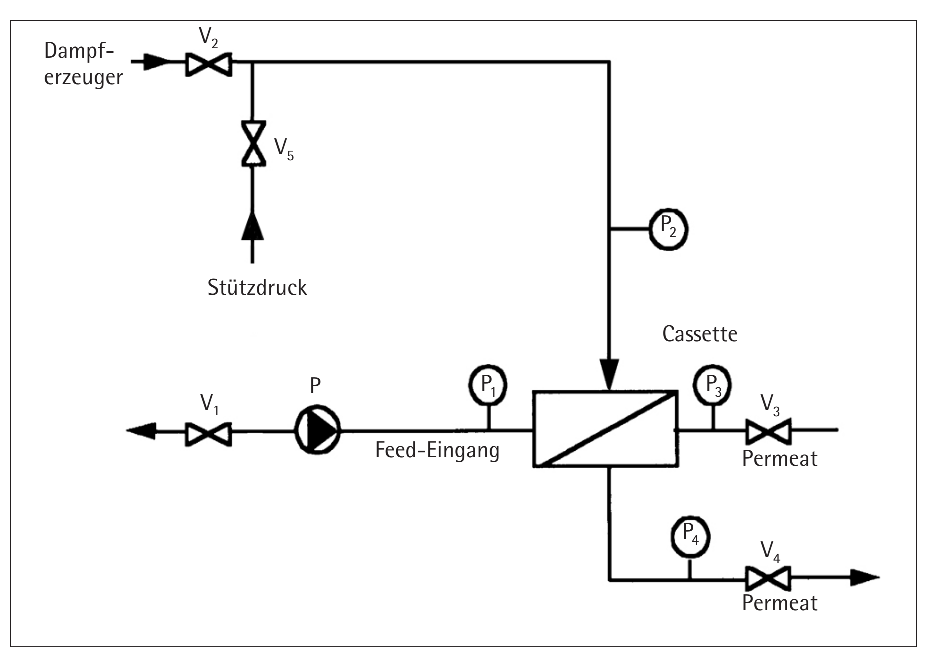


Sie können sich die Handhabung bei der In-Line-Bedampfung erleichtern, wenn Sie den Retentatausgang und die Permeatausgänge mit thermischen Kondensatabscheidern versehen.



Mit Kondensatabscheidern wird das System schneller aufgeheizt. Zusätzlich regeln sie den Dampfaustritt an den Ausgängen in Abhängigkeit von der Temperatur.

2.6.1 Mikrofiltrations-Cassetten in-line bedampfen



Aufbau der Anlage für die In-Line-Bedampfung von Mikrofiltrations-Cassetten.
V_1–V_5: Ventile; P_1–P_4: Manometer, P: Pumpe

1. Verbindung zum Manometer (P_2) und Ventil (V_2) am Retentatausgang herstellen. An den Permeatausgängen Manometer und Ventile anschließen ($P_3|P_4|V_3|V_4$).

2. Ventil V_3, V_3, V_4 in der Feedleitung öffnen und Ventil V_5 schließen.

3. Cassetten in die Einspannvorrichtung einbauen.

4. Verbinden Sie die Wasserleitung mit dem System.

5. Spülen Sie die Cassetten 5 Minuten lang mit RO-Wasser bei einem Eingangsdruck von 2 bar und einem Retentatdruck von 0,5 bar. Zur Druckeinstellung bitte die Ventileinstellungen ändern.

6. Entleeren Sie das System.

7. Schließen Sie V_2. Verbinden Sie V_2 mit dem Dampfanschluss.

8. Setzen Sie Ausgleichsspannelemente in manuellen Haltern ein. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Einspannvorrichtung.

9. Ziehen Sie die Ausgleichsspannelemente mit dem Drehmomentschlüssel bis zur ersten Kerbe an (siehe Abbildung).

10. Schließen Sie die Ventile V_3, V_4 und V_5.

11. Regulieren Sie den Dampfgenerator bis auf 1,0 bar max. Öffnen Sie langsam das Ventil V_2, um den Dampf in das System zu leiten.

12. Wir empfehlen den Einsatz von Kondensatabscheidern. Das Ventil V_1 langsam ein wenig öffnen. Etwas Dampf muss entweichen können.



Der Druck am Feed-Eingang darf 1,0 bar (121°C) nicht überschreiten. Die Cassetten können bei Drücken über 1,0 bar beschädigt werden.



Bei Rohrdruckmittlern tritt bei höheren Temperaturen eine Ungenauigkeit in der Anzeige auf. Der Druck ist in den meisten Fällen niedriger als angezeigt. Überprüfen Sie dies während Ihrer Validierung.

13. Nachdem der Druck am Manometer P_1 1,0 bar erreicht hat, die Ventile V_3 und V_4 langsam öffnen. Aus jedem Auslass muss ein wenig Dampf entweichen können. (Der Einsatz von Kondensatabscheidern erleichtert diesen Vorgang.)

14. Wenn auf der Permeatseite (P3|P4) der Druck von 1,0 bar erreicht ist, beginnt die Sterilisationszeit.

15. Nach 30 Minuten ist die Sterilisation beendet. Ventile V_3 und V_4 schließen.

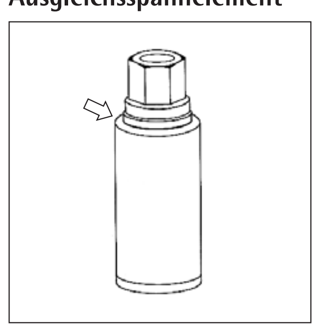
16. Schließen von Ventil V_1 in der Feed-Leitung und Ventil V_2 in der Retentatleitung. Öffnen von V_5 ermöglicht den Aufbau des Stabilisationsdruckes. Abschalten der Dampfzufuhr.

17. Abkühlen des Gerätes für 90 Minuten. Während der Abkühlphase bleibt Ventil V_5 offen.

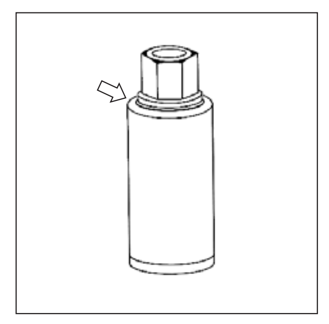
18. Nach 90 Minuten Abkühlphase Ventil V_5 schließen.

19. Belüftung des Systems durch Öffnen von V_3. Sollte eine Sterilbelüftung nötig sein, wird der Einsatz eines Sterilluftfilters empfohlen.

Ausgleichsspannelement



entspannt



angezogen

20. Setzen Sie den Drehmomentschlüssel ein, um zu den erforderlichen Drücken zurückzukehren:

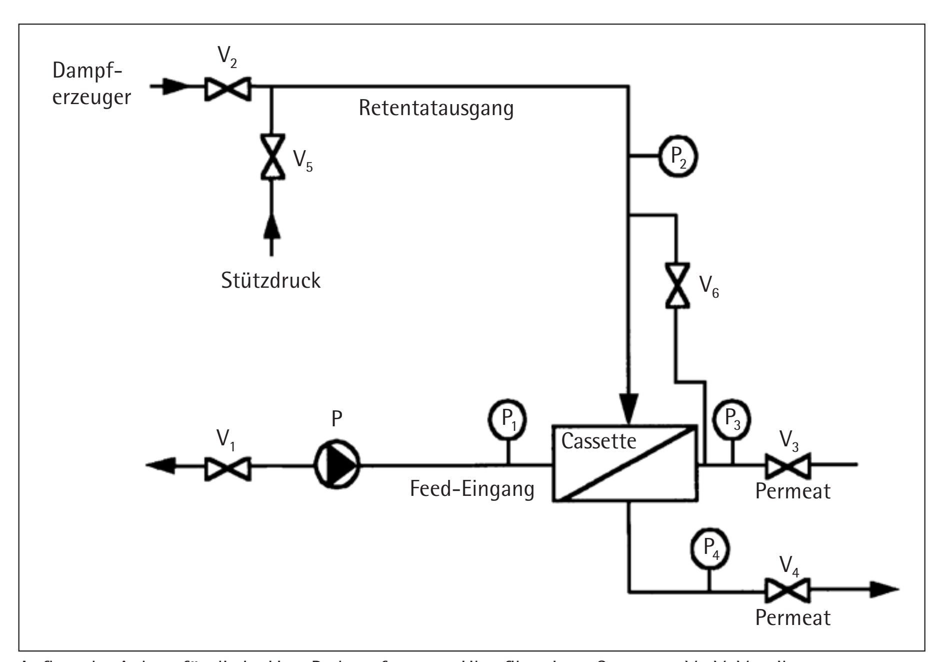
Einspannkräfte für Sartorius Stedim-Cassetten

Filterhalter	**Einspannkraft**
Sartocon® Slice und Slice 200	25 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 20 Nm)
Sartocon® 2 plus	80 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 60 Nm)
SARTOFLOW® 10 und 20	siehe Bedienungsanleitung der Einspann-vorrichtung.

21. Danach mit sterilem Wasser rezirkulieren, bis das System Raumtemperatur erreicht, um ein Austrocknen der Membrane zu verhindern.

2.6.2 Ultrafiltrations-Cassetten in-line bedampfen

Die Ultrafiltrations Cassetten werden von der Retentat- und der Permeatseite gleichzeitig bedampft, um eine Beschädigung der Cassette zu vermeiden. Die beiden Permeatausgänge dürfen daher nicht zusammengefasst werden.



Aufbau der Anlage für die In-Line-Bedampfung von Ultrafiltrations-Cassetten. V_1–V_6 Ventile, P_1–P_4 Manometer, P Pumpe

1. Verbindung zum Manometer (P_2) und Ventil (V_2) am Retentatausgang herstellen. An den Permeatausgängen Manometer und Ventile anschließen ($P_3|P_4|V_3|V_4$).

2. Ventile V_3, V_3, V_4 in der Feed-Leitung öffnen und Ventil V_5 schließen.

3. Cassetten in die Einspannvorrichtung einbauen.

4. Verbinden Sie die Wasserleitung mit dem System.

5. Spülen Sie die Cassetten 5 Minuten lang mit RO-Wasser bei einem Eingangsdruck von 2 bar und einem Retentatdruck von 0,5 bar. Zur Druckeinstellung bitte die Ventileinstellungen ändern.

6. Entleeren Sie das System.

7. Schließen Sie V_2. Verbinden Sie V_2 mit dem Dampfanschluss.

8. Setzen Sie Ausgleichsspannelemente in manuellen Haltern ein. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch der Einspannvorrichtung.

9. Ziehen Sie die Ausgleichsspannelemente mit dem Drehmomentschlüssel bis zur ersten Kerbe an (siehe Abbildung).

10. Öffnen Sie die Verbindung von Retentat und Permeat V_6.

11. Schließen Sie die Ventile V_3, V_4 und V_5.

12. Regulieren Sie den Dampfgenerator bis auf 1,0 bar max. Öffnen Sie langsam das Ventil V_2, um den Dampf in das System zu leiten.

13. Wir empfehlen den Einsatz von Kondensatabscheidern. Bitte das Ventil V_1 langsam ein wenig öffnen. Etwas Dampf muss entweichen können.



Der Druck am Feed-Eingang darf 1,0 bar (121°C) nicht überschreiten. Die Cassetten können bei Drücken über 1,0 bar beschädigt werden.

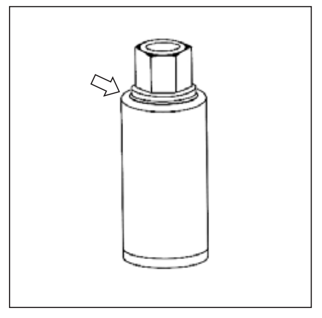


Bei Rohrdruckmittlern tritt bei höheren Temperaturen eine Ungenauigkeit in der Anzeige auf. Der Druck ist in den meisten Fällen niedriger als angezeigt. Überprüfen Sie dies während Ihrer Validierung.

Ausgleichsspannelement



entspannt



angezogen

14. Nachdem der Druck am Manometer P_1 1,0 bar erreicht hat, bitte die Ventile V_3 und V_4 langsam öffnen. Aus jedem Auslass muss ein wenig Dampf entweichen können. (Der Einsatz von Kondensatabscheidern erleichtert diesen Vorgang.)

15. Wenn auf der Permeatseite ($P_3|P_4$) der Druck von 1,0 bar erreicht ist, beginnt die Sterilisationszeit.

16. Nach 30 Minuten ist die Sterilisation beendet. Ventil V_3 und V_4 schließen.

17. Schließen von Ventil V_1 in der Feed-Leitung und Ventil V_2 in der Retentatleitung. Öffnen von V_5 ermöglicht den Aufbau des Stabilisationsdruckes. Abschalten der Dampfzufuhr.

18. Abkühlen des Gerätes für 90 Minuten. Während der Abkühlphase bleibt Ventil V_5 offen.

19. Nach 90 Minuten Abkühlphase Ventil V_5 schließen.

20. Belüftung des Systems durch Öffnen von V_3. Sollte eine Sterilbelüftung nötig sein, wird der Einsatz eines Sterilluftfilters empfohlen.

21. Setzen Sie den Drehmomentschlüssel ein, um zu den erforderlichen Drücken zurückzukehren:

Einspannkräfte für Sartorius Stedim-Cassetten

Filterhalter	**Einspannkraft**
Sartocon® Slice und Slice 200	25 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 20 Nm)
Sartocon® 2 Plus	80 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 60 Nm)
SARTOFLOW® 10 und 20	siehe Bedienungsanleitung der Einspann-vorrichtung.

22. Danach mit sterilem Wasser rezirkulieren, bis das System Raumtemperatur erreicht, um ein Austrocknen der Membrane zu verhindern.

2.6.3 Cassetten autoklavieren

1. Spannen Sie die Cassetten mit Ausgleichselementen in die Einspannvorrichtung ein.

2. Spülen Sie die Cassetten wie unter »Cassetten spülen« beschrieben mit VE-Wasser.

3. Ziehen Sie die Ausgleichsspannelemente bis zur ersten Kerbe mit dem Drehmomentschlüssel abwechselnd an (siehe Abbildung).

4. Stecken Sie auf jeden Anschluss der Einspannvorrichtung einen Schlauch.

5. Stellen Sie die Einspannvorrichtung in den Autoklaven.

6. Füllen Sie die Schläuche mit VE-Wasser. Stecken Sie die Schläuche in einen Behälter mit 5 l VE-Wasser, den Sie ebenfalls in den Autoklaven stellen. **Sie verhindern so, dass die Cassetten während des Autoklavierens austrocknen.**

7. Starten Sie den Autoklaven. Sie müssen ohne Vakuum autoklavieren, da die Cassetten sonst beschädigt werden.

8. Autoklavieren Sie 30 min bei 121 °C.

9. Verschließen Sie die Schläuche sofort, nachdem Sie den Autoklaven geöffnet haben. Sie können dazu entweder Schlauchklemmen oder Ventile verwenden. **Sie vermeiden damit unerwünschte Kontaminationen und dass die Cassetten austrocknen.**

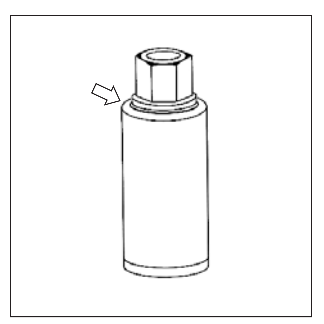
10. Lassen Sie die Einspannvorrichtung abkühlen.

11. Ziehen Sie die Ausgleichsspannelemente mit dem Drehmomentschlüssel abwechselnd bis auf das angegebene Drehmoment wieder an:

Ausgleichsspannelement



entspannt



angezogen

Einspannkräfte für Sartorius Stedim-Cassetten

Filterhalter	Einspannkraft
Sartocon® Slice und Slice 200	25 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 20 Nm)
Sartocon® 2 plus	80 Nm Polyethersulfon (Hydrosart® 60 Nm)
SARTOFLOW® 10 und 20	siehe Bedienungsanleitung der Einspannvorrichtung.

2.7 Filtrieren

Der Anfang einer Crossflow-Filtration ist ein kritischer Augenblick. Das zu filtrierende Medium gelangt auf eine saubere Membranoberfläche. Es hat sich noch keine Deckschicht (Sekundärschicht) gebildet, und die Geschwindigkeit, mit der das Retentat an der Membran vorbeiströmt, ist noch nicht konstant und ausreichend für Crossflow-Bedingungen. Besonders bei Mikrofiltrations-Cassetten entsteht anfangs ein sehr hoher Permeatfluss durch die Membran, wenn zu diesem Zeitpunkt:

- die Permeatausgänge geöffnet sind,
- sich bei geschlossenen Ausgängen im Permeatraum Luft befindet, die dann komprimiert wird.

Gehen Sie daher immer folgendermaßen vor, wenn Sie filtrieren wollen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Permeatraum mit einer der folgenden Flüssigkeiten gefüllt ist:
   - Pufferlösung
   - isotonischer Kochsalzlösung

   Dies können Sie durch »Cassetten Spülen« mit einer der benannten Flüssigkeiten erreichen.

2. Wenn Sie die Filtration starten, schließen Sie die Permeatausgänge zu ca. 90 %. Ausnahme: Hydrosart® UF Cassetten (maximal zulässigen Permeat-Rückdruck beachten).

3. Erzeugen Sie die gewünschte Überströmrate (Crossflow).

4. Öffnen Sie das Permeatventil.

5. Vergewissern Sie sich, dass die für den Prozess gewünschte Überströmrate beibehalten wird.

6. **Achten Sie auf eine ausreichende Strömungsgeschwindigkeit. Achten Sie darauf, dass Sie eine hohe Überströmung bei geringem Transmembrandruck (TMP) einstellen. Richtwerte für Ihre Lösung können Sie bei unserem Anwendungsspezialisten anfragen.**



Der Druck am Retentateingang p_{ein} darf 4 bar nicht überschreiten. Die Cassetten können bei höheren Drücken beschädigt werden.

Beachten Sie die maximal zulässigen Permeatdrücke: Hydrosart® UF: 0,5 bar, PESUmax: 1 bar

Während der Filtration sollte die Strömungsgeschwindigkeit konstant gehalten werden. Nimmt im Laufe der Filtration die Viskosität der Flüssigkeit zu, muss p_{feed} erhöht werden. Sie erhalten dann eine gleich bleibende Reinigungswirkung für die Membranoberfläche.

7. Spülen Sie das System, wenn die Filtration beendet ist (siehe »Cassetten spülen«).

8. Reinigen Sie das System nach dem Spülen (siehe »Cassetten reinigen«).

2.8 Cassetten reinigen

Sie sollten die Cassetten nach jeder Filtration sofort reinigen. Auf den Membranen lagernde Deckschichten altern. Sie können nur sehr schwer oder unvollständig entfernt werden. Die Filtrationsleistung Ihrer Cassetten sinkt.

Wir empfehlen für die unterschiedlichen Membranmaterialien folgende Reinigungsmittel und Bedingungen: (Die Tabelle gibt nur Reinigungsvorschläge, die unter Umständen bei einzelnen Verschmutzungen abgeändert werden können.)

Reinigungsmittel	Konzentration	pH	Zeit [min]	Temperatur [°C]
Natronlauge	1 N	14	60	50
Phosphorsäure	2 Gew-%	1,3	30	50

Stellen Sie Folgendes ein:

p_{ein} = 2,0 bar
p_{aus} = 0 bar

Bei Mikrofiltrations-Cassetten:
Bei geschlossenen Permeatventilen das Reinigungsmittel im Kreislauf 60 min lang über die Cassetten pumpen. Reinigungsvorgang ggf. mit frischer Reinigungslösung bei offenen Permeatventilen wiederholen.

Bei Ultrafiltrations-Cassetten:
Bei geschlossenen Permeatventilen das Reinigungsmittel im Kreislauf 60 min lang über die Cassetten pumpen. Reinigungsvorgang ggf. mit frischer Reinigungslösung bei offenen Permeatventilen wiederholen.

Spülen Sie danach die Cassette(n) mit VE-Wasser wie unter **»Cassetten spülen«** beschrieben. Bestimmen Sie den Wasserwert (siehe **»Wasserwerte der Cassetten bestimmen«**) und vergleichen Sie diesen mit dem Wert nach der ersten NaOH-Spülung.

Nach der ersten Filtration mit anschließender Reinigung ist eine stärkere Abnahme des Wasserwertes (CWF = Clean Water Flux) normal. Die Abweichung dieses Wertes wird bei nachfolgenden Reinigungsprozessen niedriger sein.

Bleibt der Wasserwert auch nach mehrfacher Reinigung unterhalb des Wertes einer Cassette, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Anwendungsspezialisten in Verbindung. Im allgemeinen müssen Sie die Anweisungen für Sartorius Stedim Biotech-Produkte und deren chemische Beständigkeit beachten, insbesondere die Hinweise über pH-Werte und die thermische Beständigkeit der Membranen und Cassetten.

Das Sartorius Programm INCREASE® bietet Untersuchungen in Ihrem Betrieb an, um die Effektivität Ihrer Reinigungsprozesse zu überprüfen und Verbesserungsvorschläge zu unterbreiten. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer örtlichen Sartorius-Niederlassung in Verbindung.

Beispiel eines optimierten Reinigungsprotokolls (nur für Hydrosart® Mikrofilter):
Schritt 1: Spülen mit isotonischer Kochsalzlösung für 5 min bei Raumtemperatur
Bedingungen:
p_{ein} = 2,5 bar — p_{per} = geschlossen nach 4 min. öffnen
p_{ret} = 0 bar

Schritt 2: 10 min. mit 1 N NaOH bei 50°C im Kreislauf
Bedingungen:
p_{ein} = 2,0 bar — p_{per} = geschlossen
p_{ret} = 0 bar

Schritt 3: 10 min. mit 1 N NaOH bei Raumtemperatur im Kreislauf und anschließende Spülung der Cassetten mit demselben Ansatz
Bedingungen:
p_{ein} = 2,0 bar — p_{per} = 0,5 bar
p_{ret} = 1,0 bar

Schritt 4: Reinstwasserspülung, bis der pH-Wert neutral ist
Bedingungen:
p_{ein} = 2,0 bar — p_{per} = 0,5 bar
p_{ret} = 1,0 bar

Methode zum Nachweis des Freispülens von Reinigungsmittel NaOH
- Neutraler pH-Wert sowohl der Retentat- als auch der Permeatlösung
- Leitfähigkeit sowohl der Retentat- als auch der Permeatlösung

2.9 Cassetten desinfizieren



Bevor Sie die Cassetten desinfizieren, müssen Sie diese reinigen und spülen. Substanzen, die sich auf der Membran befinden, können nach dem Desinfizieren nicht mehr entfernt werden.

Wir empfehlen für die unterschiedlichen Membranmaterialien folgende Desinfektionsmittel und Bedingungen:

Desinfektionsmittel	Konzentration	Zeit	Temperatur
Polysulfon und Hydrosart® Formaldehyd	2–3 Gew-%	30 min	20–30 °C
NaOH	1 N	30 min	40 °C

Stellen Sie Folgendes ein:
p_{ein} = 2,0 bar — p_{per} = 0 bar
p_{ret} = 0,5 bar

Pumpen Sie die Desinfektionslösung im Kreislauf durch die Cassette.

Das Desinfektionsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.

Spülen Sie danach die Cassette mit sterilem VE-Wasser oder mit der Lagerlösung wie unter **»Cassetten spülen«** beschrieben.

Für weitere Informationen über Desinfektionslösungen wenden Sie sich bitte an unsere Anwendungsspezialisten.

2.10 Cassetten lagern



Benutzte Cassetten dürfen nicht austrocknen oder einfrieren. Die Membranen verlieren ihre Filtrationseigenschaften, wenn sie ausgetrocknet waren. Sie müssen daher immer feucht gelagert werden.



Sie sollten Ihre Cassetten gegen mikrobiellen Befall schützen und konservieren, wenn Sie sie längere Zeit nicht benutzen wollen.

Wir empfehlen folgende Konservierungsmittel zur kurzzeitigen Lagerung (bis zu 3 Tagen):

Konservierungsmittel	Konzentration
Formaldehyd	2–3 Gew-%
Ethanol Nur unvergällten Alkohol verwenden	20 Gew.-%*
NaOH	0,1 N

* Hydrosart® kann in 20 – 40 Gew.-% Ethanol aufbewahrt werden.

Für kurzzeitige Lagerung (nicht länger als vier Wochen). Lagern Sie die Cassetten folgendermaßen in der Einspannvorrichtung (Sie können die Cassetten bis zu 3 Tagen in der Einspannvorrichtung aufbewahren):

1. Reinigen Sie die Cassetten (siehe **»Cassetten reinigen«**).

2. Pumpen Sie das Konservierungsmittel 5 Minuten durch die Anlage mit den gleichen Einstellungen, die Sie beim Spülen der Cassetten eingestellt haben.
   Das Konservierungsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.

3. Schließen Sie den Retentateingang, den Retentatausgang und die Permeatausgänge.

4. Cassetten dürfen zur Konservierung und Lagerung nicht eingefroren werden.

Lagerung über einen längeren Zeitraum

Wir empfehlen folgende Konservierungsmittel zur Lagerung über einen längeren Zeitraum:

Konservierungsmittel	Konzentration
alle Membranmaterialien Formaldehyd	2–3 Gew-%
Ethanol Nur unvergällten Alkohol verwenden	20 Gew.-%*
NaOH	0,1 N maximal 12 Monate für PESU und Hydrosart

* Hydrosart® kann in 20 – 40 Gew.-% Ethanol aufbewahrt werden.

1. Reinigen Sie die Cassetten (siehe **»Cassetten reinigen«**).

2. Pumpen Sie das Konservierungsmittel 5 Minuten durch die Anlage mit den gleichen Einstellungen, die Sie beim Spülen der Cassetten eingestellt haben.
   Das Konservierungsmittel muss durch beide Permeatausgänge fließen.

3. Nehmen Sie die Cassetten aus der Einspannvorrichtung.

4. Bewahren Sie die Cassetten in Konservierungsmittel in einem geschlossenen Behälter auf:

▶ Plastikbeutel:
Schweißen Sie die Cassette zusammen mit 50 ml Konservierungsmittel ein.

▶ Container:
Bedecken Sie die Cassette vollständig mit Konservierungsmittel und verschließen Sie den Container.

Nach dem Lagern in NaOH und vor der Installation in einem Halter müssen die Cassetten an der Außenseite mit DI-Wasser abgespült werden.

2.11 Hinweise zur Reklamation

Wenn Sie Cassetten zur Begutachtung an Sartorius schicken möchten, stellen Sie bitte Folgendes sicher:

1. dass der Anwendungsspezialist kontaktiert wird und das Formular für den Rückversand angefordert wird.

2. dass die Cassetten vollständig gereinigt sind (siehe **»Cassetten reinigen«**)

3. dass die Cassetten desinfiziert wurden (siehe **»Produktrückgabe-Formular«**)

4. dass mit den Cassetten folgende Informationen zur Verfügung gestellt werden:
   a. Welches Medium wurde filtriert?
   b. beobachteter Fehler
   c. Verwendete Betriebsparameter
      – Druckeinstellungen
      – Betriebszeit
      – Anzahl der Prozesszyclen
      – Reinigungsbedingungen
      – Betriebstemperatur
   d. Anzahl der Reinigungszyklen
   e. Angabe über das verwendete Desinfektionsmittel.

2.12 Entsorgung (Stand: Mai 2009)

Bei ungefährlichen Verunreinigungen kann der Abfallschlüssel EAK 150203 (Europäischer Abfallkatalog) Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung verwendet werden. Wenn die Filter mit gefährlichen Stoffen kontaminiert sind, sollte EAK 150202* Aufsaug- und Filtermaterialien, die durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind, verwendet werden. Bei Unklarheiten sprechen Sie bitte Ihre Abfallbehörde an.

3.0 Anhang

3.1 Technische Daten Sartocon® Slice 200

Sartocon® Slice 200 Ultrafiltration-Cassetten

Membranmaterial	nominale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed}	Dichtung	Konservierungsmittel[1])
Polyethersulfon (PESU)	1 kD	3081460902E--SW	0.02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Glycerin
	5 kD	3081462902E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Glycerin
	8 kD	3081463402E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	10 kD	3081463902E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	Albumin	308146AL02K--SW	0,02	1-14	Nein	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	30 kD	3081465902E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	50 kD	3081465002E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	100 kD	3081466802E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Glycerin
	300 kD	3081467902E--SW	0,02	1–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3081441902E--SW	0,02	2–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	5 kD	3081442902E--SW	0,02	2–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	10 kD	3081443902E--SW	0,02	2–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	30 kD	3081445902E--SW	0,02	2–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol
	100 kD	3081446802E--SW	0,02	2–14	Nein	4	50	≤ 1,0	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

3.2 Technische Daten Sartocon® Slice

Sartocon® Slice Ultrafiltration-Cassetten

Membranmaterial	nominale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel[1])
Polyethersulfon (PESU)	1 kD	3051460901E--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	5 kD	3051462901E--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	8 kD	3051463401E--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	10 kD	3051463901E--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	Albumin	305146AL01K--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	30 kD	3051465901E--SW	0,1	1–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	50 kD	3051465001E--SW	0,1	1–14	Nein	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	100 kD	3051466801E--SW	0,1	1–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
	300 kD	3051467901E--SW	0,1	1–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3051441901E--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	5 kD	3051442901E--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	10 kD	3051443901E--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	30 kD	3051445901E--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
	100 kD	3051446801E--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

Sartocon® Slice Mikrofiltration-Cassetten

Membranmaterial	Porengröße [µm]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar*	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel[1])
Polyethersulfon (PESU)	0,1	3051545801W--SW	0,1	1–14	Ja	4	50	≤ 5	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0,2	3051860701W--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	0,45	3051860601W--SW	0,1	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

3.3 Technische Daten Sartocon®

Sartocon® Ultrafiltration-Cassetten

Membranmaterial	nominale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel[1])
Polyether-sulfon (PESU)	1 kD	3021460907E--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	5 kD	3021462907E--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	8 kD	3021463407E--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021463907E--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	Albumin	302146AL07K--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 20	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021465907E--SW	0,7	1–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	50 kD	3021465007E--SW	0,7	1–14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021466807E--SW	0,7	1–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	300 kD	3021467907E--SW	0,7	1–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3021441906E--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	5 kD	3021442906E--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021443906E--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021445906E--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021446806E--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

Sartocon® Mikrofiltration-Cassetten

Membranmaterial	Porengröße [µm]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar*	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel[1])
Polyethersulfon (PESU)	0,1	3021545806W--SW	0,6	1–14	Ja	4	50	≤ 15	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0,2	3021860706W--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	0,45	3021860606W--SW	0,6	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

3.4 Technische Daten Sartocube®

Sartocube® Ultrafiltration-Cassetten

Membranmaterial	nominale Molekulargewichtstrenngrenze [NMWCO]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel
Polyether-sulfon (PESU)	1 kD	3021460935E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	PVDF
	5 kD	3021462935E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	PVDF
	8 kD	3021463435E-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	PVDF
	Albumin	302146AL35K-BSW	3,5	1-14	1-14	4	50	≤ 20	PVDF	PVDF
	10 kD	3021463935E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021465935E-BSW	3,5	1-14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	50 kD	3021465035E-BSW	3,5	1-14	Nein	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021466835E-BSW	3,5	1-14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
	300 kD	3021467935E-BSW	3,5	1-14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Glycerin
Hydrosart®	2 kD	3021441930E-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	5 kD	3021442930E-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	10 kD	3021443930E-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	30 kD	3021445930E-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
	100 kD	3021446830E-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

Sartocube® Mikrofiltration-Cassetten

Membranmaterial	Porengröße [µm]	Bestell-Nr.	wirksame Filtrationsfläche [m^2]	pH-Stabilität	thermisch sterilisierbar	maximaler p_{feed} [bar] bei 20°C	maximale Dauerbetriebstemperatur [°C]	Werte für Luftdiffusion ml Luft/min bei p_{feed} = 1 bar	Dichtung	Konservierungsmittel
Polyethersulfon (PESU)	0,1	3021545830W-BSW	3,0	1–14	Ja	4	50	≤ 50	PVDF	Ethanol
Hydrosart®	0,2	3021860730W-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 100	PVDF	Ethanol
	0,45	3021860630W-BSW	3,0	2–14	Ja	4	50	≤ 100	PVDF	Ethanol

[1]) Das Konservierungsmittel ist entweder Ethanol 20–24 Gew.-% oder Glycerin.

Sales and Service Contacts

For further contacts, visit www.sartorius-stedim.com

Europe

Germany
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Strasse 5 – 7
34302 Guxhagen

Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

France
Sartorius Stedim FMT S.A.S.
ZI Les Paluds
Avenue de Jouques – CS 91051
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.845619

Sartorius Stedim France SAS
ZI Les Paluds
Avenue de Jouques – CS 71058
13781 Aubagne Cedex

Phone +33.442.845600
Fax +33.442.846545

Austria
Sartorius Stedim Austria GmbH
Franzosengraben 12
1030 Vienna

Phone +43.1.7965763.18
Fax +43.1.796576344

Belgium
Sartorius Stedim Belgium N.V.
Leuvensesteenweg, 248/B
1800 Vilvoorde

Phone +32.2.756.06.80
Fax +32.2.756.06.81

Hungary
Sartorius Stedim Hungária Kft.
Kagyló u. 5
2092 Budakeszi

Phone +36.23.457.227
Fax +36.23.457.147

Italy
Sartorius Stedim Italy S.p.A.
Via dell'Antella, 76/A
50012 Antella-Bagno a Ripoli (FI)

Phone +39.055.63.40.41
Fax +39.055.63.40.526

Netherlands
Sartorius Stedim Netherlands B.V.

Phone +31.30.60.25.080
Fax +31.30.60.25.099

filtratie.nederland@sartorius-stedim.com

Poland
Sartorius Stedim Poland Sp. z o.o.
ul. Wrzesinska 70
62-025 Kostrzyn

Phone +48.61.647.38.40
Fax +48.61.879.25.04

Russian Federation
LLC "Sartorius ICR"
Uralskaya str. 4, Lit. B
199155, Saint-Petersburg

Phone +7.812.327.5.327
Fax +7.812.327.5.323

Spain
Sartorius Stedim Spain SA
C/Isabel Colbrand 10,
Oficina 70
Polígono Industrial de Fuencarral
28050 Madrid

Phone +34.90.2110935
Fax +34.91.3589623

Switzerland
Sartorius Stedim Switzerland AG
Ringstrasse 24 a
8317 Tagelswangen

Phone +41.52.354.36.36
Fax +41.52.354.36.46

U.K.
Sartorius Stedim UK Ltd.
Longmead Business Centre
Blenheim Road, Epsom
Surrey KT19 9 QQ

Phone +44.1372.737159
Fax +44.1372.726171

America

USA
Sartorius Stedim North America Inc.
5 Orville Drive, Suite 200
Bohemia, NY 11716

Toll-Free +1.800.368.7178
Fax +1.631.254.4253

Argentina
Sartorius Argentina S.A.
Int. A. Ávalos 4251
B1605ECS Munro
Buenos Aires

Phone +54.11.4721.0505
Fax +54.11.4762.2333

Brazil
Sartorius do Brasil Ltda
Avenida Senador Vergueiro 2962
São Bernardo do Campo
CEP 09600-000 - SP- Brasil

Phone +55.11.4362.8900
Fax + 55.11.4362.8901

Mexico
Sartorius de México S.A. de C.V.
Circuito Circunvalación Poniente
No. 149
Ciudad Satélite
53100, Estado de México
México

Phone +52.5555.62.1102
Fax +52.5555.62.2942

Asia | Pacific

Australia
Sartorius Stedim Australia Pty. Ltd.
Unit 5, 7-11 Rodeo Drive
Dandenong South Vic 3175

Phone +61.3.8762.1800
Fax +61.3.8762.1828

China
Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
No. 33 Yu'an Road
Airport Industrial Park Zone B
Shunyi District, Beijing 101300

Phone +86.10.80426516
Fax +86.10.80426580

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Shanghai Branch Office
3rd Floor, North Wing, Tower 1
No. 4560 Jin Ke Road
Pudong District, Shanghai 201210

Phone +86.21.68782300
Fax +86.21.68782332 | 68782882

Sartorius Stedim Biotech (Beijing) Co. Ltd.
Guangzhou Representative Office
Unit K, Building 23
Huihua Commerce & Trade Building
No. 80 Xianlie Middle Road
Guangzhou 510070

Phone +86.20.37618687 | 37618651
Fax +86.20.37619051

India
Sartorius Stedim India Pvt. Ltd.
#69/2-69/3, NH 48, Jakkasandra
Nelamangala Tq
562 123 Bangalore, India

Phone +91.80.4350.5250
Fax +91.80.4350.5253

Japan
Sartorius Stedim Japan K.K.
4th Fl., Daiwa Shinagawa North Bldg.
8-11, Kita-Shinagawa 1-chome
Shinagawa-ku, Tokyo, 140-0001 Japan

Phone +81.3.4331.4300
Fax +81.3.4331.4301

Malaysia
Sartorius Stedim Malaysia Sdn. Bhd.
Lot L3-E-3B, Enterprise 4
Technology Park Malaysia
Bukit Jalil
57000 Kuala Lumpur, Malaysia

Phone +60.3.8996.0622
Fax +60.3.8996.0755

Singapore
Sartorius Stedim Singapore Pte. Ltd.
1 Science Park Road,
The Capricorn, #05-08A,
Singapore Science Park II
Singapore 117528

Phone +65.6872.3966
Fax +65.6778.2494

South Korea
Sartorius Korea Biotech Co., Ltd.
8th Floor, Solid Space B/D,
PanGyoYeok-Ro 220, BunDang-Gu
SeongNam-Si, GyeongGi-Do, 463-400

Phone +82.31.622.5700
Fax +82.31.622.5799

www.sartorius-stedim.com

Specifications subject to change without notice. Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SPC6051-a140304 · Order No.: 85032-541-09 · Ver. 03 | 2014